

GIULIO SACCHETTI

NORME UNI EN ISO 9000
(ELEMENTI INTRODUTTIVI)

Sintesi della dispensa



1. LE NORME UNI EN ISO SERIE 9000

1.1 INTRODUZIONE

A partire dalla seconda metà del 1900 si sono verificati eventi che hanno radicalmente cambiato lo scenario socio-economico in cui si collocava l'impresa. Uno di questi, in particolare, ha generato enormi ripercussioni sulle aziende europee e, di conseguenza, su quelle italiane, con la formazione di un mercato unico di milioni di clienti.

La politica dell'unificazione Europea, da allora, è stata finalizzata all'abbattimento delle barriere tecniche e alla libera circolazione di beni e servizi. Le norme UNI EN ISO serie 9000 rappresentano uno degli strumenti utilizzati per il perseguimento di tale obiettivo. Le richiamate norme sono direttive tecniche internazionali che descrivono i requisiti che i Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ) delle imprese dovrebbero possedere. Sono state emanate nel 1987 ed hanno subito due revisioni nel corso degli anni: la prima, nel 1994, e la seconda nel 2000.

Dopo ogni revisione effettuata dall'Organizzazione Internazionale di Standardizzazione (ISO), le stesse sono state recepite dagli Organismi di Normazione Europea (CEN) e successivamente dagli Enti formatori nazionali (l'UNI per l'Italia). Le UNI EN ISO serie 9000 sono un insieme di politiche, di regole e di attività necessarie per assicurare la qualità dei prodotti e dei servizi di un'impresa: esse forniscono un modello di riferimento per la progettazione, la realizzazione e l'attuazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità aziendali.

Le norme hanno valenza generale e, infatti, possono essere applicate ad ogni tipo d'azienda del settore manifatturiero, dei servizi (pubblici o privati), della piccola, media o grande impresa. Le imprese che operano secondo le norme UNI EN ISO serie 9000 possono ottenere la certificazione, cioè il riconoscimento formale che il proprio SGQ sia conforme a quello delle norme di riferimento.

Ottenere e mantenere la certificazione non è difficile; essa però richiede l'impegno di tutti i livelli aziendali.

La prima fase dell'iter è la scelta dell'Ente di Certificazione accreditato. Tale Ente analizza la documentazione predisposta dell'azienda e verifica, tramite audit (ovvero "verifica ispettiva"), che il SGQ sia:

- conforme alle norme;
- realmente ed efficacemente applicato.

Solo in mancanza di "non conformità" particolarmente gravi, viene rilasciata la Certificazione relativamente alla norma di riferimento. Il SGQ viene successivamente monitorato attraverso visite di sorveglianza (semestrali od annuali) comunque concordate con l'impresa. La certificazione ha validità triennale e la sua scadenza comporta la necessità di riavviare il percorso.

2. L'ORIGINE DELLE NORME PER LA QUALITÀ

2.1 L'origine

Le norme UNI EN ISO serie 9000 per il Sistema Qualità sono ormai abbastanza diffuse fra le aziende italiane, anche se l'applicazione in Italia è iniziata con qualche anno di ritardo rispetto ad altri paesi Europei e degli Stati Uniti.

Esistono delle differenze nella visione e nell'applicazione delle norme UNI EN ISO serie 9000 tra le diverse imprese europee. Per capire queste differenze è necessario risalire alle origini delle norme stesse, in particolare di quelle riguardanti la qualità.

2.2 Dalle norme di qualità del prodotto alle norme del Sistema Qualità

Una volta l'artigianato produceva in base ad uno standard "personalizzato", nell'ambito di un piccolo laboratorio. Le norme qualitative venivano stabilite individualmente dallo stesso artigiano che aveva un rapporto diretto con la sua clientela.

Nel Medio Evo gli artigiani iniziarono a riunirsi in corporazioni. Tali categorie professionali, in molti campi, crearono regole interne per misurare le loro capacità produttive. Contemporaneamente le organizzazioni militari capirono che la qualità dell'equipaggiamento e dei materiali era di fondamentale importanza e stabilirono delle norme alle quali dovevano attenersi i loro fornitori.

La standardizzazione divenne preminente con l'inizio dell'era industriale. L'invenzione delle prime macchine di uso industriale assume minore importanza se confrontata con l'adozione degli standard per i componenti intercambiabili. Le applicazioni nel campo militare hanno continuato a guidare lo sviluppo, a condizionare gli standard dei prodotti e della qualità.

All'inizio del secolo scorso le norme qualitative iniziarono ad essere istituzionalizzate e documentate: nel 1912 il governo britannico creò un ufficio per garantire la qualità degli aerei della propria aviazione.

Negli Stati Uniti le norme di qualità divennero di fondamentale importanza, durante e dopo la II guerra mondiale, con l'elaborazione delle norme serie MIL STD. Queste norme per la standardizzazione della qualità furono imposte ai fornitori del Dipartimento della Difesa Americano.

2.3 Le norme europee per la Qualità

Nel 1987 l'Organizzazione Internazionale di Standardizzazione (ISO), fondata a Londra nel 1947, alla quale aderiscono gli enti formatori di 157 paesi (l'UNI per l'Italia), ha codificato le norme delle serie ISO 9000, prima edizione, creando così un Sistema Qualità di valenza generale. Si trattava, cioè, di norme applicabili a qualsiasi settore.

Il CEN (comitato Europeo di Normazione) ha recepito queste norme, conosciute, fino al 1994, come serie EN 29000, integrandole con la BS-5750. Quest'ultima è una norma codificata nel Regno Unito nel 1979 e fatta applicare dal Dipartimento del Commercio e dell'Industria; essa ha svolto un ruolo decisivo nella pubblicazione e nella promozione della certificazione aziendale.

Nel 1988 queste norme furono recepite a livello italiano in sede UNI assumendo la denominazione di UNI EN serie 29000.

Nel 1994 le norme ISO 9000 sono state revisionate, pubblicate e recepite, senza riedizione, dal CEN, con la denominazione EN ISO 9000 nell'intento di indirizzare l'evoluzione dei Sistemi Qualità verso i concetti della Qualità totale.

Nel 2000 le norme ISO 9000 sono state ulteriormente revisionate e pubblicate dal CEN con la stessa denominazione precedente ma con importanti modifiche nella struttura documentale.

2.4. La situazione nazionale

Le attività europee trovano riferimento in Italia nell'Ente Nazionale d'Unificazione (UNI) e nel Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

L'UNI è stato fondato nel 1921 con il nome di UNIM. Si tratta di un'associazione senza scopo di lucro, la cui attività consiste nell'elaborazione e diffusione di norme tecniche in tutti i settori industriale, ad esclusione di quello elettrico ed elettronico che rientrano nelle competenze del CEI.

L'UNI, in qualità di membro dell'ISO e del CEN (Comitato Europeo di normazione), rappresenta l'Italia nell'attività di armonizzazione delle norme internazionali e recepisce, nel 2000, per il nostro Paese, le ISO serie 9000, denominandole UNI EN ISO serie 9000.

3. I BENEFICI DELLE NORME UNI EN ISO 9000

3.1 I benefici

Implementare un Sistema Qualità secondo le norme UNI EN ISO serie 9000 non è un compito difficile per quelle imprese che già applicano un sistema di TQM (Total Quality Management – Gestione delle Qualità Totale), mentre per le altre sono necessari tempi più lunghi. Nessuna azienda si assumerebbe questo compito senza aspettarsi dei vantaggi significativi, il cui conseguimento dipende da come vengono applicate le norme.

3.2 Cosa è un “Sistema di Gestione per la Qualità”

L’attuazione di un SGQ garantisce, per mezzo della gestione per la qualità, che i beni o i servizi dell’impresa (e che da ora in poi chiameremo semplicemente “prodotti”) soddisfino le esigenze dei clienti.

Per chiarire il concetto di Sistema di Gestione per la Qualità e quanto trattato dalla presente dispensa, è necessario illustrare il significato di alcuni dei termini più ricorrenti:

- la “**qualità**” è “Il grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti (ISO 9000:2005)”;
- le “**caratteristiche**” rappresentano “l’elemento distintivo (ISO 9000:2005)”;
- per “**requisito**” s’intende “l’esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente (ISO 9000:2005)”;
- la “**soddisfazione del cliente**” è “la percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti (ISO 9000:2005)”;
- la “**conformità**” è “il soddisfacimento di un requisito (ISO 9000:2005)”;
- la “**non conformità**” è “il mancato soddisfacimento di un requisito”;
- per “**correzione**” s’intende “l’azione per eliminare una non conformità potenziale rilevata (ISO 9000)”;
- l’“**azione correttiva**” è quell’attività che si compie per “eliminare la causa di una non conformità rilevata, o altre situazioni indesiderabili rilevate (ISO 9000)”;
- l’“**azione preventiva**” è quell’attività che si compie “per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili (ISO 9000)”;
- il “**piano della qualità**” è il “documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e/o risorse associate, devono essere utilizzate (da chi e quando) (ISO 9000)”;
- l’“**audit**” è il “processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze che i requisiti della norma siano stati soddisfatti (ISO 19011)”;
- per “**sistema**” s’intende “l’insieme di elementi tra loro correlati od interagenti (ISO 9000:2005)”;
- il “**sistema di gestione**” è l’insieme delle attività che servono “a stabilire politica ed obiettivi e per conseguire gli obiettivi prefissati (ISO 9000:2005)”;

- Il “**processo**” è “l’insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita (ISO 9000)”;
- la “**politica per la qualità**” è l’insieme di “obiettivi ed indirizzi generali di un’organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall’alta direzione (ISO 9000)”;
- per “**organizzazione**” s’intende “l’insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni (ISO 9000:2005)”;
- il “**controllo**¹” della qualità è quella “parte della gestione mirata a soddisfare i requisiti della qualità (ISO 9000:2005)”;
- “**l’assicurazione della qualità**” è quella “parte della gestione aziendale mirata a garantire che i requisiti per la qualità siano soddisfatti (ISO 9000:2005)”;
- “**l’evidenza oggettiva**” sono i “dati che supportano l’esistenza o la veridicità di qualcosa”.

Un sistema di Gestione per la Qualità è rappresentato, quindi, da un insieme di attività svolte per “guidare e tenere sotto controllo un’organizzazione, con riferimento alla qualità (ISO 9000:2005)”. Un tale sistema, ben impostato, dovrebbe consentire di far entrare in sintonia tutti gli elementi dell’azienda (personale, impianti, attrezzature, procedure, etc.) con i fornitori, a monte, e con i clienti, a valle.

Le imprese con un SGQ dinamico dovrebbe possedere le seguenti caratteristiche:

- prevenzione, piuttosto che correzione;
- monitoraggio continuo dei processi critici (fondamentali);
- adozione delle azioni correttive;
- verifica dei risultati;
- comunicazione efficace all’interno dell’organizzazione, con i fornitori e con i clienti;
- registrazione delle attività e controllo efficace della documentazione relativa;
- coinvolgimento di tutto il personale;
- impegno del management.

Queste caratteristiche portano i seguenti benefici:

- management informato continuamente;
- controllo dei processi;
- controllo dei costi;
- aumento della produttività;
- riduzione degli sprechi.

In definitiva, un’azienda con un SGQ, ben progettato ed implementato, è attenta alle esigenze del cliente, altamente reattiva, efficace ed indirizzata alla massima efficienza.

3.3 Cos'è la certificazione

La certificazione è il riconoscimento effettuato da un ente terzo il quale certifica che il SGQ attuato dall'impresa è conforme ai requisiti previsti dalla norma di riferimento.

Quando lo stabilimento di un gruppo (o un singolo settore dello stabilimento stesso) viene certificato, non significa che automaticamente lo siano tutti gli stabilimenti appartenenti allo stesso gruppo. Un'impresa con dieci stabilimenti (o diversi settori produttivi) potrebbe acquisire dieci certificazioni differenti.

La certificazione è conferita quando l'organismo di certificazione, attraverso gli audit dei processi e della documentazione, rileva che l'azienda:

- ha un SGQ conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2000;
- svolge tutte le sue attività secondo questo sistema.

IL SGQ dell'azienda deve includere solamente quegli elementi della norma di riferimento, che sono applicabili e nella loro effettiva operatività.

Il SGQ può essere certificato, a seconda del grado di dettaglio necessario, attraverso uno o più livelli di documentazione, alla base dei quali c'è sempre un "Manuale Qualità" e le sei procedure obbligatorie richieste dalla norma ISO 9001:2000 (tenuta sotto controllo dei documenti, tenuta sotto controllo delle registrazioni, verifiche ispettive interne, tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi, azioni correttive ed azioni preventive).

La certificazione, una volta ottenuta, viene confermata con le visite di sorveglianza (semestrali od annuali) tese a rilevare ogni cambiamento del SGQ, rispetto all'ultima verifica effettuata.

3.4 Vantaggi della certificazione

Uno dei vantaggi della certificazione è rappresentato dal fatto che l'impresa viene regolarmente sottoposta ad una valutazione oggettiva da parte dei valutatori della qualità esterni ad essa. Questo è un primo valido motivo per richiedere la certificazione, ma ce ne sono anche altri due: l'accesso più agevole al mercato e il vantaggio competitivo.

Rispetto al primo motivo, la certificazione permette alle aziende di mantenere o di creare nuove relazioni con i clienti di quei mercati in cui la certificazione viene richiesta come requisito fondamentale (es. settore pubblico, fornitori esterni, ecc.).

Alcuni grandi "clienti" nazionali e dell'U.E. stanno richiedendo ai loro fornitori di certificarsi. Per questi ultimi il vantaggio della certificazione consiste nel mettersi in condizione di mantenere il proprio mercato.

Le imprese certificate possono rendere nota la loro certificazione, in modo da differenziarsi sul mercato ed ottenere uno specifico vantaggio competitivo.

4. LE NORME DELLA SERIE UNI EN ISO SERIE 9000

4.1 L'adozione delle norme UNI EN ISO serie 9000

Le UNI EN ISO 9000 non sono orientate ad un particolare prodotto/servizio, ma piuttosto al sistema di gestione per la qualità delle aziende e possono essere adottate fondamentalmente per due ragioni:

I) “**contrattuale**”:

quando il cliente (pubblico o privato) richiede al proprio fornitore di aderirvi;
come condizione essenziale per la conclusione di un accordo/contratto;
come strumento di qualificazione e approvazione da parte del cliente;
per la certificazione o registrazione da parte di un ente terzo,

II) “**non contrattuale**”:

come modello per formulare un proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

Le norme appartenenti alla serie ISO 9000 sono:

- UNI EN ISO 9000 Sistemi di Gestione per la qualità (Fondamenti e terminologia).
- UNI EN ISO 9001 Sistemi di Gestione per la Qualità (Requisiti).
- UNI EN ISO 9004 Sistemi di Gestione per la Qualità (Linee guida per il miglioramento delle prestazioni).
- UNI EN ISO 19011 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità ed ambientali.

La norma UNI EN ISO 9000 contiene i principi sulla base dei quali dovrebbe essere strutturato un efficace SGQ e la terminologia in uso presso le organizzazioni che la applicano. Non includendo requisiti, la certificazione di qualità, ai sensi della norma ISO 9000, non è conseguibile.

La norma UNI EN ISO 9001 contiene i requisiti da applicare nella progettazione ed implementazione del SGQ ed è l'unica applicando che può ottenere la certificazione.

La norma UNI EN ISO 9004 fornisce delle linee guida complementari ai requisiti della norma ISO 9001 per migliorare l'efficacia e l'efficienza di un SGQ e per migliorare le prestazioni di una organizzazione. Non includendo requisiti, la certificazione di qualità, ai sensi della norma ISO 9000, non è conseguibile.

La norma UNI EN ISO 19011 fornisce le linee guida sulle verifiche ispettive di sistemi di gestione per la qualità ed ambienti.

5. I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2000

Tenuto conto della finalità introduttiva alla norma ISO 9001 della presente dispensa, nel presente paragrafo si riportano dei cenni descrittivi rispetto a quanto contenuto nei requisiti della norma ISO 9001 edizione 2000.

Per l'interpretazione puntuale dei requisiti e l'individuazione delle evidenze oggettive necessarie a dimostrare l'adeguato recepimento nel SGQ, si rimanda alla linea guida SINCERT "criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2000 - edizione dicembre 2003".

La norma UNI EN ISO 9001 è così strutturata:

- premessa
- introduzione

1. scopo e campo di applicazione
2. riferimenti normativi
3. termini e definizioni
4. sistema di gestione per la qualità
5. responsabilità della direzione
6. gestione delle risorse
7. realizzazione del prodotto
8. misurazioni, analisi e miglioramento.

Nella premessa si fornisce una chiara specifica in merito alla possibile esclusione di alcuni requisiti della norma ISO 9001, come richiamato nella stessa. Risultano escludibili soltanto i requisiti facenti parte del settimo capitolo della norma.

L'introduzione alla norma contiene alcuni importanti riferimenti alla definizione dell'"approccio per processi" (innovazione dell'edizione del 2000) ed al ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act, ripreso dall'esperienza della qualità totale, che costituisce la base logica su cui è costruita tutta la struttura della norma). In chiusura dell'introduzione si fornisce una rappresentazione grafica del modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi (e non più sulle funzioni dell'organizzazione, come nella precedente edizione) e si specifica che la numerazione della norma ISO 9001 è stata allineata a quella della norma ISO 14001 al fine di facilitare le eventuali integrazioni fra i due sistemi di gestione.