

## CAPITOLO 1

# L'EVOLUZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

### 1. LE ISO 9000 E LE INNOVAZIONI INTRODOTTE DALLA UNI ISO 9001:2000

Già nel primo dopoguerra le nazioni più evolute si erano date ciascuna un proprio corpo normativo in materia di qualità per specifiche applicazioni settoriali. L'esigenza di dare un assetto unitario e coerente alle norme di assicurazione di qualità ed alle attività ad essa collegate (certificazione, accreditamento laboratori) cominciò a farsi sentire in maniera pressante a partire dalla fine degli anni '70, quando l'ISO (*International Organization for Standardization*) costituì un comitato tecnico con lo scopo di emettere una normativa unificatrice per definire i requisiti internazionali per i sistemi di gestione per la Qualità. Col concetto di Sistema di Gestione per la qualità si fa riferimento a "quella parte del sistema di gestione di un'organizzazione che si propone, con riferimento agli obiettivi per la qualità, di raggiungere dei risultati, in grado di soddisfare adeguatamente le esigenze, le aspettative ed i requisiti di tutte le parti interessate" (ISO 9000:2000). La prima edizione della serie ISO 9000 è stata pubblicata nel 1987, alla quale sono seguite altre due edizioni, una nel 1994 e l'ultima nel 2000. Il Comitato tecnico, dopo aver analizzato e confrontato le varie normative esistenti impostò, emise ed approvò ufficialmente nel marzo 1987 la serie di documenti ISO 9000:1987 comprendenti: ISO 8402 terminologia; ISO 9000 documento introduttivo quadro; ISO 9001, 9002, 9003 serie di tre documenti da applicare a tre diverse situazioni contrattuali; ISO 9004 Linea guida alla predisposizione di un sistema qualità come scelta autonoma dell'impresa.

#### 1.1 LE ISO 9000 DEL 1994

Nel 1992 iniziò la revisione della prima serie delle ISO 9000; le motivazioni di base furono diverse:

1. adeguarsi alla regola ISO che prescriveva la revisione ogni 5 anni;
2. raccogliere l'esigenza delle circa 90.000 aziende certificate nel mondo, esperienza che ha suggerito aggiustamenti formali e sostanziali;
3. recepire i nuovi bisogni delle aziende e le prassi di successo già consolidate;
4. applicare le norme, anche al di fuori della produzione, come nel campo dei servizi;
5. creare un "ponte" con la revisione programmata per il biennio 1998-2000 che ha rivoluzionato sostanzialmente le norme.

Due anni dopo, infatti, fu pubblicata la nuova serie ISO 9000:1994, recepita in Italia come UNI EN ISO 9000 così costituita:

- **UNI EN ISO 9000:** Sistemi Qualità — regole riguardanti la conduzione aziendale per l'assicurazione (o garanzia) della qualità. Criteri di scelta e utilizzazione;

- **UNI EN ISO 9001:** Sistemi Qualità – criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza;
- **UNI EN ISO 9002:** Sistemi Qualità – criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza;
- **UNI EN ISO 9003:** Sistemi Qualità – criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nei controlli e collaudi finali;
- **UNI EN ISO 9004:** Sistemi Qualità – criteri riguardanti la conduzione aziendale per la qualità ed i sistemi qualità aziendali.

La caratteristica più evidente di queste norme è la loro generalità; esse sono infatti applicabili a imprese dimensionalmente diverse e appartenenti a sezioni diverse. I nuovi standard non specificano né gli attributi che devono avere i prodotti né le caratteristiche dei processi produttivi, né i metodi di formalizzazione di questi ultimi. Lo scopo primario del ricorso a questi riferimenti normativi è, per ciascuna impresa, rendere trasparenti e controllabili le attività poste in essere nella progettazione, nella produzione e nella distribuzione di beni e servizi che costituiscono l'offerta. La certificazione di conformità, in generale, mira ad attestare, con un buon grado di confidenza, che i prodotti, il Sistema Qualità e i valutatori di Sistema Qualità posseggano determinati requisiti di qualità, affidabilità e sicurezza stabiliti da norme, specifiche tecniche e prescrizioni in genere.

## 1.2 LE ISO 9000 DEL 2000

Il fattore guida che ha ispirato il processo di revisione 2000 delle norme ISO 9000 va ricercato nell'implementazione del concetto di qualità intesa come capacità di soddisfare i bisogni di tutti gli attori (stakeholders, letteralmente "i portatori di interesse") che intervengono nei processi di produzione/fornitura e utilizzo/fruizione di beni e servizi, comprendenti: i clienti e gli utenti/consumatori, i lavoratori, i proprietari e azionisti, i fornitori e la collettività in genere, nel rispetto delle strategie aziendali.

L'uscita – il 15.12.2000 – delle nuove ISO 9000:2000, più sostanziali, più efficaci, più flessibili, ha costituito un evento di grande importanza, approvato da 62 paesi su 63 votanti, a conclusione di un impressionante processo durato quasi dieci anni per ascoltare i clienti, individuare i punti deboli della normativa vigente, aumentare il valore aggiunto per le Organizzazioni, elevare la credibilità del contenuto delle certificazioni.

Le motivazioni ufficiali per la revisione delle Norme ISO 9000 sono state le seguenti:

- l'evoluzione delle esigenze di utilizzatori e clienti;
- il management orientato ai processi;
- il dovere di rivedere le norme ogni 5 anni;
- le difficoltà connesse alla precedente struttura di 20 elementi;
- le difficoltà di applicazione alle piccole aziende;

- il precedente eccessivo orientamento alla produzione;
- la proliferazione di documenti entro la famiglia ISO 9000;
- l'esigenza di andare oltre la certificazione, verso il miglioramento delle prestazioni.

Le più importanti norme della famiglia ISO 9000:2000 sono le seguenti quattro:

- **ISO 9000** "Sistemi di gestione per la Qualità - Fondamenti e terminologia";
- **ISO 9001** "Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti";
- **ISO 9004** "Sistemi di gestione per la Qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni";
- **ISO 19011** "Linee guida per la valutazione dei Sistemi di Gestione per la qualità e dei Sistemi di Gestione Ambientale".

La **ISO 9001:2000** e la **ISO 9004:2000** (la cosiddetta "coppia coerente") sono le norme che trattano, pur sotto ottiche diverse, dei **sistemi di gestione per la qualità (SGQ)**. La *prima* costituisce il riferimento per la certificazione dei SGQ stessi e viene utilizzata, ove opportuno, nell'*ambito dei rapporti contrattuali*, come mezzo per assicurare (spesso si usa il termine "assurance") che un prodotto (e/o servizio) sia conforme a quanto concordato. Essa ha lo scopo di stabilire i requisiti del sistema di gestione per la qualità che devono essere soddisfatti quando un'organizzazione di qualsiasi tipo deve dimostrare (ai propri clienti o all'ente di certificazione) la propria capacità di fornire prodotti e/o servizi conformi. La *seconda* sposta la sua attenzione sul *miglioramento delle prestazioni* fornendo delle linee guida e strumenti operativi orientati alla efficienza ("rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli") oltre che alla efficacia ("grado di pianificazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati") delle organizzazioni che la adottano. Riporta tutti i requisiti della ISO 9001 e diversi altri, in quanto orientata sia alla **soddisfazione del cliente** sia alle cosiddette parti interessate (titolari e soci, il personale, fornitori e partner, la collettività tutta interessata al comportamento dell'organizzazione per quanto riguarda l'ambiente, la sicurezza, la salute, il risparmio energetico).

Il nuovo modello di sistema di gestione per la qualità descritto nella famiglia di norme ISO 9000 è basato su un "approccio per processi" (figura 1).

L'intento di questa nuova serie di norme internazionali è, appunto, quello di incoraggiare l'adozione di un approccio per processi nella gestione di un'organizzazione, ciò comporta l'identificazione e la gestione sistemica dei processi adottati da un'organizzazione, ed in particolare l'interazione tra loro.