

Norma ISO 9001:2015 - SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

La qualità rappresenta un fattore essenziale da raggiungere per rimanere competitivi in un mercato globale come quello odierno ed il gruppo degli standard ISO rappresentano il fiore all'occhiello di una organizzazione

Adottare un sistema di gestione della qualità significa mettere in campo una serie di atteggiamenti, processi, prestazioni e risorse, finalizzati ad uno sviluppo sostenibile nel tempo. Rappresenta una decisione strategica per migliorare costantemente, creare un monitoraggio continuo delle interconnessioni tra risorse messe in campo, azioni e processi per ottenere i risultati prefissati, prevedendo conseguenze di decisioni a breve e a lungo termine.

Introduzione

La ISO 9001:2015 è una norma internazionale che definisce i requisiti per i sistemi di gestione della qualità (SGQ). Fornisce un quadro per assicurare che le organizzazioni possano costantemente fornire prodotti e servizi che soddisfino i requisiti dei clienti e le normative applicabili, promuovendo il miglioramento continuo.

Pubblicata per la prima volta nel 1987, la norma ISO 9001 ha subito diverse revisioni, l'ultima delle quali risale al 2015. È applicabile a tutte le organizzazioni, indipendentemente dalla loro dimensione, settore o tipo di prodotto/servizio offerto.

Contesto della norma

La ISO 9001:2015 adotta un approccio basato sul rischio, enfatizzando l'importanza di comprendere il contesto dell'organizzazione, identificare le esigenze e le aspettative delle parti interessate, e gestire i rischi e le opportunità in modo efficace. La norma utilizza una struttura comune a tutte le nuove norme ISO, per facilitarne l'integrazione con altri sistemi di gestione, come quelli per l'ambiente (ISO 14001) o la salute e sicurezza sul lavoro (ISO 45001).

Struttura della norma

La ISO 9001:2015 è organizzata in dieci sezioni principali:

- a) Scopo e campo di applicazione
- b) Riferimenti normativi
- c) Termini e definizioni
- d) Contesto dell'organizzazione
- e) Leadership
- f) Pianificazione
- g) Supporto
- h) Attività operative
- i) Valutazione delle prestazioni
- j) Miglioramento

Approfondimento sulle sezioni principali

Contesto dell'organizzazione

La sezione 4 della ISO 9001:2015 richiede alle organizzazioni di determinare il contesto interno ed esterno rilevante per il loro sistema di gestione della qualità.

Questo include l'analisi dei fattori economici, tecnologici, sociali e legali che possono influenzare la qualità del prodotto o del servizio.

“L'organizzazione deve determinare le questioni esterne ed interne che sono pertinenti al suo scopo e alla sua direzione strategica e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi del sistema di gestione per la qualità” (ISO 9001:2015, Sez. 4.1).

Leadership

La sezione 5 sottolinea l'importanza del ruolo della leadership nel promuovere una cultura della qualità e nel garantire un efficace sistema di gestione della qualità.

La direzione deve dimostrare il proprio impegno e coinvolgere attivamente tutti i livelli dell'organizzazione.

“L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno rispetto al sistema di gestione per la qualità assicurando che esso sia integrato nei processi aziendali e promuovendo l'importanza di un approccio basato sul rischio” (ISO 9001:2015, Sez. 5.1).

Pianificazione

La sezione 6 si concentra sulla pianificazione di processi e procedure, includendo la valutazione dei rischi e delle opportunità, la definizione di obiettivi per la qualità e la pianificazione delle azioni per raggiungere tali obiettivi. Questa sezione è fondamentale per prevenire le non conformità e agire tempestivamente per garantire il miglioramento continuo.

“L'organizzazione deve pianificare le azioni per affrontare i rischi e le opportunità, assicurandosi che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e ottenere il miglioramento continuo” (ISO 9001:2015, Sez. 6.1).

Supporto

Il capitolo 7 della norma tratta le risorse necessarie per mantenere e migliorare il sistema di gestione della qualità, inclusi i requisiti relativi alle competenze del personale, la trasparenza, la consapevolezza, la comunicazione e la gestione della documentazione. Un aspetto critico è garantire che tutto il personale sia consapevole della propria influenza sulla qualità del prodotto o servizio e che sia formato ad una cultura permeata dal concetto di miglioramento continuo.

“L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il sistema di gestione per la qualità” (ISO 9001:2015, Sez. 7.1).

Attività operative

La sezione 8 copre la pianificazione e il controllo delle operazioni per garantire che i prodotti e i servizi soddisfino i requisiti del cliente e le normative applicabili. Questo include il controllo dei processi, la gestione delle modifiche e il controllo dei fornitori esterni.

“L'organizzazione deve pianificare, implementare e controllare i processi necessari per soddisfare i requisiti relativi alla produzione e alla fornitura di servizi, assicurando che le operazioni siano eseguite in condizioni controllate” (ISO 9001:2015, Sez. 8.1).

Valutazione delle prestazioni

La sezione 9 si focalizza sulla misurazione e la valutazione delle prestazioni del sistema. Questo include la conduzione di audit interni, la revisione della direzione e il monitoraggio della soddisfazione del cliente. La raccolta e l'analisi dei dati sono essenziali per individuare aree di miglioramento.

“L'organizzazione deve determinare cosa, quando e come monitorare, misurare, analizzare e valutare per assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità e migliorare continuamente la sua efficacia” (ISO 9001:2015, Sez. 9.1).

Miglioramento

L'ultima sezione della norma, la sezione 10, si occupa del miglioramento continuo. L'organizzazione deve identificare e attuare azioni per affrontare in maniera tempestiva e, possibilmente, preventiva le non conformità e le loro cause alla radice, promuovendo nel contempo opportunità di miglioramento per aumentare l'efficienza complessiva del sistema.

“L'organizzazione deve determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare le azioni necessarie per migliorare i propri processi, prodotti e servizi” (ISO 9001:2015, Sez. 10.1).

Vantaggi dell'implementazione della ISO 9001

L'adozione della norma ISO 9001 offre numerosi vantaggi alle organizzazioni, tra cui:

Miglioramento della qualità: garantisce che i prodotti e i servizi soddisfino costantemente i requisiti dei clienti e le normative.

Soddisfazione del cliente: aumenta la fiducia dei clienti attraverso una gestione della qualità più efficace.

Efficienza operativa: migliora i processi aziendali riducendo gli sprechi e aumentando la produttività.

Vantaggio competitivo: la certificazione ISO 9001 può migliorare la reputazione dell'azienda e aprire nuove opportunità di mercato.

Conformità normativa: assicura che l'organizzazione rispetti le leggi e le normative applicabili.

Processo di certificazione:

1.Preparazione: valutazione dei requisiti della norma e pianificazione dell'implementazione.

2.Implementazione: attuazione delle politiche e delle procedure necessarie per conformarsi alla norma.

3.Audit interno: valutazione interna per verificare l'efficacia del SGQ.

4.Riesame della direzione: la direzione esamina l'efficacia del sistema e la sua capacità di raggiungere gli obiettivi.

5.Audit esterno: tappa nella quale un organismo di certificazione verifica la conformità dell'organizzazione alla norma.

6.Certificazione: se i requisiti sono soddisfatti, l'organizzazione ottiene la certificazione ISO 9001.

Conclusione

La ISO 9001:2015 rappresenta uno strumento potente per le organizzazioni che desiderano migliorare la qualità dei loro prodotti e servizi, aumentare la soddisfazione del cliente e migliorare l'efficienza operativa. L'implementazione della norma richiede

un impegno costante da parte della direzione e un coinvolgimento attivo di tutto il personale, ma i benefici ottenibili sono significativi e duraturi.

Il miglioramento continuo, come previsto dalla norma, non è solo una necessità per mantenere la conformità, ma rappresenta anche un'opportunità per le organizzazioni di adattarsi ai cambiamenti del mercato, innovare i propri processi e soddisfare le crescenti aspettative dei clienti.

In sintesi, l'adozione della ISO 9001:2015 non è semplicemente una questione di conformità, ma una strategia per raggiungere l'eccellenza operativa.



Il nostro corso

PARTE I

0.Introduzione alla struttura del corso (min. 8.09)

1°Lezione- La norma (min. 25.11)

- 1.a. Definizione e significato della ISO 9001
- 1.b. Obiettivi
- 1.c. Un po' di storia
- 1.d. Struttura della ISO 9001
- 1.e. Benefici e vantaggi

2°Lezione-I principi di gestione della qualità (min.30.46)

- 2.a. I 7 principi
- 2.b. Focalizzazione sul cliente
- 2.c. Leadership
- 2.d. Coinvolgimento delle persone
- 2.e. Approccio per processi
- 2.f. Miglioramento
- 2.g. Decisioni basate su evidenze
- 2.h. Gestione delle relazioni

3°Lezione- Struttura della ISO 9001(min.3.20)

- 3.a. Introduzione
- 3.b. La High Level Structure
- 3.c. Le clausole

4°Lezione- Le clausole (min.8.01)

- 4.a. Clausola 1: scopo e campo di applicazione
- 4.b. Clausola 2: riferimenti normativi
- 4.c. Clausola 3: termini e definizioni

5°Lezione- Le clausole (min. 4.59)

5.a. Clausola 4: contesto dell'organizzazione

6°Lezione- Le clausole (min.10.60)

6.a. Clausola 5: la Leadership

7°Lezione- Le clausole (min.4.54)

7.a. Clausola 6: pianificazione delle modifiche

8°Lezione- Le clausole (min 5.34)

8.a. Clausola 7: supporto

9°Lezione- Le clausole (min. 5.22)

9.a. Clausola 8: attività operative

10°Lezione- Le clausole (Min 4.39)

10.a. Clausola 9: valutazione delle prestazioni

11°Lezione- Le clausole (min 4.56)

11.a. Clausola 10: il miglioramento continuo

PARTE II

Introduzione (min. 2.42)

Appendice: Come ottenere la ISO 27001 (min.23.44)

Appendice II: PDCA (min. 29)

Appendice III: La gestione del rischio (min.22.22)

Appendice IV: Audit (min.51.47)

