

# Sistemi di gestione per la qualità

La nuova norma  
UNI EN ISO 9001:2008

The logo for UNI, consisting of the letters 'UNI' in a bold, blue, sans-serif font. The 'i' has a small circle above it, and the 'U' and 'N' are connected.

© UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione  
Via Sannio 2 - 20137 Milano  
Telefono 02 70024.471  
[www.uni.com](http://www.uni.com) - [news@uni.com](mailto:news@uni.com)

Tutti i diritti sono riservati  
I contenuti possono essere riprodotti o diffusi a condizione che sia citata la fonte

Progetto grafico, impaginazione e redazione dei testi a cura di UNI

Novembre 2008



Il 15 novembre 2008 con la pubblicazione della nuova edizione 2008 della norma ISO 9001\* si completa la fase di evoluzione del documento di base dei sistemi di gestione per la qualità, partita nel 2000.

La nuova edizione della ISO 9001 è il risultato delle attività di verifica ed aggiornamento periodico, che -per un documento di questa importanza- sono state integrate da azioni *ad hoc* da parte dell'ISO:

- una specifica valutazione di opportunità;
- un riesame sistematico sulla norma, condotto nel biennio 2003-2004;
- la valutazione dei risultati scaturiti dal lavoro del Gruppo "Interpretazioni";
- indagini condotte presso gli utilizzatori a livello mondiale e analoghe indagini condotte a livello nazionale.

Queste azioni hanno definito gli elementi chiave per la revisione della norma:

- l'esigenza di limitare l'impatto sugli utilizzatori;
- l'opportunità che i cambiamenti fossero connessi a benefici evidenti;
- l'identificazione delle parti che richiedevano priorità di chiarificazione;
- e infine l'aumento delle sinergie con i sistemi di gestione ambientale.

---

\* UNI ha pubblicato la versione italiana della UNI EN ISO 9001:2008 il 26 novembre 2008.



**... NON MODIFICARE I REQUISITI  
DELLA ISO 9001:2000  
E NON INTRODURRE DI NUOVI.**



## ... LIMITARE L'IMPATTO SUGLI UTILIZZATORI ...

L'ISO ha quindi stabilito di apportare esclusivamente modifiche con impatto limitato e con alto beneficio per gli utilizzatori, di non modificare i requisiti della ISO 9001:2000 e di non introdurne di nuovi.

Ciò non vuole dire però che “non cambia nulla”, poiché si contano invece numerose modifiche al testo, che rispondono soprattutto alla necessità di chiarire il significato di alcuni requisiti (in particolare quelli la cui applicazione ha portato a richieste di interpretazione o che sono stati applicati in modo non uniforme) e di migliorare la compatibilità con la norma UNI EN ISO 14001, relativa al sistema di gestione ambientale (in modo che elementi comuni potranno essere realizzati senza inutili duplicazioni).



Lo scopo dichiarato della ISO 9001 è quello di raggiungere i propri obiettivi e soddisfare i clienti, mediante un sistema efficace e che sa migliorarsi. La logica della norma è spiegata molto bene dalla ISO 9000: capire cosa vogliono i clienti, fissare i propri obiettivi, stabilire con quali processi raggiungere gli obiettivi, padroneggiare e migliorare tali processi.

Sono temi rilevanti per i vertici di ogni organizzazione: se questa logica è recepita, l'alta direzione diventa il motore del sistema di gestione per la qualità. Troppe volte però si osserva che la priorità è ottenere il certificato: la documentazione viene anteposta alla sostanza, il primo problema diventa quello di prepararsi per l'audit esterno!

La sfida attuale è quella di liberarsi dai retaggi della “vecchia qualità” -evitare le *non conformità alla norma*- risalenti addirittura all'edizione 1987 e interiorizzare che:

- la soddisfazione dei clienti, la bontà degli obiettivi, l'efficacia dei processi, costituiscono i punti essenziali della norma,
- la cui vera finalità è aiutare le aziende nell'ottenere i propri obiettivi.



In sintesi le principali “novità” della ISO 9001:2008\* sono:

- il paragrafo **0.1** dell’**“Introduzione”** che inserisce un nuovo elemento da considerare per progettare ed attuare un sistema di gestione per la qualità: l’*organizational environment* (cioè il contesto nel quale opera l’organizzazione), i suoi cambiamenti e i rischi ad esso correlati. È un segnale di ulteriore attenzione della norma al mercato;
- il paragrafo **1.1** dello **“Scopo e campo di applicazione”** chiarisce che per “prodotto” deve essere inteso il risultato di tutti i processi di realizzazione, anche quelli intermedi: è ora più evidente che i pertinenti requisiti di norma devono essere rispettati in ogni fase, affinché sia assicurata la conformità del prodotto finale;
- il paragrafo **4.1** del **“Sistema di gestione per la qualità”** chiarisce che i processi esternalizzati devono restare sotto la piena responsabilità dell’organizzazione, aggiungendo che il tipo e l’estensione del controllo da applicare su tali processi possono variare notevolmente in base a diversi fattori che l’organizzazione dovrà accuratamente considerare;

\* Per informazioni circa l’aggiornamento dei documenti per specifici settori (automobilistico, telecomunicazioni, aerospaziale) è necessario rivolgersi alle rispettive organizzazioni: IATF, QuEST Forum, IAQG.



La nuova ISO 9001 conferma che il modello rappresentato è ancora valido non solo per soddisfare i requisiti specifici della qualità, ma anche:

- per favorire l’integrazione dei sistemi di gestione (qualità, ambiente, sicurezza),
- e per dare evidenza e supporto documentale al soddisfacimento di requisiti cogenti.

Il modello, infatti, è la base per la nascita e la diffusione di altri sistemi di gestione, con la possibilità per le organizzazioni di poterli integrare. Recentemente, l’attenzione delle istituzioni verso l’applicazione di questo modello ha permesso alle organizzazioni di ottenere vantaggi nel dimostrare il rispetto di alcuni requisiti cogenti.

In particolare, il modello ISO 9001 rappresenta la più idonea base per ottemperare alle prescrizioni del Decreto Legislativo 231/2001 quale “sistema di gestione per la prevenzione dei reati” in attuazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo di cui agli articoli 6 e 7 di detto Decreto; infine, l’articolo 30 della Legge 133/2008 solleva le organizzazioni certificate da alcuni controlli amministrativi.



Data di pubblicazione  
della ISO 9001:2008

PIANO DI IMPLEMENTAZIONE ISO 9001:2008			
	15.11.2008	15.11.2009	15.11.2010
	ISO 9001:2000	9001:2008	
ISO 9001 2000 → 2008	Solo ISO 9001:2000	Coesistenza ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008	Solo ISO 9001:2008
Enti Nazionali di Normazione	Traduzione/Adozione	Non sono più consentiti certificati ISO 9001:2000	
Enti di Accreditamento	Non sono richieste azioni specifiche da parte degli Enti di Accreditamento (sorveglianza programmata degli Odc)		
Organismi di certificazione	Preparazione	Implementazione	
Formatori	Preparazione	Implementazione	
Consapevolezza degli Auditor	Comprendere i cambiamenti prima di eseguire gli audit (non è richiesta nessuna nuova competenza)		
Organizzazioni certificate	Garantire che i cambiamenti siano compresi prima dell'audit ISO 9001:2008		
Schemi di settore	Incorporare il nuovo testo della ISO 9001:2008		Non sono più valide le dichiarazioni di conformità alla norma ISO 9001:2000



Confederazione Nazionale  
dell'Artigianato e della Piccola  
e Media Impresa

La CNA, Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola Impresa, è particolarmente impegnata nella diffusione di una cultura della normazione tra le imprese associate, proprio per dare loro la capacità di acquisire quegli strumenti che possano consentire di fare quel "salto di qualità" necessario per migliorare la propria capacità competitiva sul mercato.

È cresciuta nel nostro sistema imprenditoriale la consapevolezza circa la necessità di migliorare i processi produttivi, sia in termini di efficienza che di efficacia, al fine di incrementare le capacità tecniche, manageriali e culturali degli imprenditori.

In questo ambito, la normazione tecnica gioca un ruolo essenziale e costituisce un fattore strategico per la crescita e la competitività delle imprese. Nonostante le difficoltà, soprattutto per le micro imprese, che l'applicazione delle norme tecniche rappresenta, CNA ritiene che la nuova norma ISO 9001:2008 possa costituire per l'artigianato e la piccola impresa uno strumento strategico sul quale misurare il successo imprenditoriale anche sui mercati internazionali.



- il paragrafo **6.2.1** delle **“Risorse umane”** sottolinea come la conformità del prodotto ai requisiti del cliente possa essere influenzata anche indirettamente dal personale: da qui l’opportunità di ampliare le azioni di istruzione, addestramento e formazione delle competenze;
- il paragrafo **6.4 “Ambiente di lavoro”** fornisce alcuni esempi su cosa si debba intendere per *work environment*, in modo da rendere più chiaro che -nei diversi tipi di organizzazione- le più svariate condizioni di lavoro possono condizionare il risultato finale (cioè la conformità del prodotto o del servizio ai requisiti), e come tali, esse devono essere opportunamente tenute sotto controllo;
- il paragrafo **7.2.1** dei **“Processi relativi al cliente”** della nuova edizione introduce esempi di attività successive alla consegna del prodotto (per esempio -quando necessario- fino allo smaltimento del prodotto che ha completato il proprio ciclo di utilizzazione) o all’erogazione del servizio, che l’organizzazione deve perciò gestire attraverso l’applicazione del sistema qualità: ciò rende più chiaro il campo di azione nel quale l’organizzazione è chiamata



**... PRIORITÀ DI  
CHIARIFICAZIONE.**

**CONFAPI**

Confapi, come Confederazione rappresentativa delle piccole e medie industrie, è consapevole che la norma ISO 9001 è uno strumento che, sia pure in concorso con altri fattori, può significativamente favorire il recupero e l’aumento della competitività delle PMI italiane.

Il principale beneficio derivante dall’applicazione di un sistema di gestione per la qualità, laddove implementato correttamente, è l’efficienza gestionale prodotta dall’approccio per processi. Tale approccio ha permesso, infatti, all’impresa di avere una visione aziendale maggiormente globale e strategica, funzionale anche ad obiettivi economici e di mercato.

In tal senso, Confapi ritiene che la norma UNI EN ISO 9001:2008 abbia tutte le potenzialità per diventare il simbolo di una moderna politica aziendale, a patto che vengano superate le resistenze economiche e culturali e che, nell’applicazione e nel controllo, si tenga conto delle esigenze di semplificazione necessarie alle PMI.



- a intervenire al fine di garantire la soddisfazione dei propri clienti;
- il paragrafo **7.3.1** della **“Progettazione e sviluppo”** precisa che le finalità delle verifiche, del riesame e della validazione sono differenti, in una logica di semplificazione del loro svolgimento soprattutto nel caso delle progettazioni meno complesse: l’organizzazione è chiamata a riflettere sul corretto significato di questi termini e, di conseguenza, a definire azioni più specifiche, ove occorre, per rispondere efficacemente ai relativi requisiti;
  - il paragrafo **8.2.1** del **“Monitoraggio e misurazione”** chiarisce che la rilevazione della soddisfazione del cliente può avvalersi di fonti e strumenti più vicini alla reale sensazione del mercato rispetto alle classiche indagini di *customer satisfaction*, invitando implicitamente l’organizzazione a valorizzare dati e informazioni spesso già disponibili (per esempio: l’andamento delle vendite, le richieste in garanzia, ecc.), che possono apparire meno “diretti”, ma risulteranno spesso altrettanto utili per fornire una misurazione della percezione del cliente sul fatto che le sue esigenze siano state soddisfatte;
  - infine i paragrafi **8.5.2** e **8.5.3** **“Azioni correttive”** e **“Azioni preventive”** precisano che il riesame delle azioni riguarda la loro efficacia, non le azioni intraprese in quanto tali.



Creare un circuito virtuoso “requisiti del servizio chiari > semplificazione del lavoro > soddisfazione del cliente”: questa è per la Confcommercio la vera valenza della normazione tecnica.

“Requisiti del servizio chiari” significa aver chiari e ben identificati tutti gli elementi caratteristici della propria offerta. È in essi che è racchiuso il valore aggiunto del servizio ed è su questi che va costruita la propria posizione sul mercato ed il proprio livello qualitativo.

“Semplificazione del lavoro” perché quando si sa cosa si deve fare, come farlo e quali siano le responsabilità, sicuramente lo si fa meglio.

“Soddisfazione del cliente” è la conseguenza di un servizio trasparente e ben impostato. Del resto non si può prescindere dalla soddisfazione del cliente per rimanere sul mercato e questa deve diventare il vero obiettivo finale.

È da sempre un impegno della Confcommercio quello di promuovere presso i propri associati la diffusione di un linguaggio comune e di livelli di servizio sempre più professionalizzati e qualificati; la pubblicazione della nuova ISO 9001:2008 rappresenta un’ottima occasione per rivalorizzare sul mercato uno strumento universalmente riconosciuto per il miglioramento continuo.



Sebbene non si tratti di una novità, riteniamo utile attirare l'attenzione anche sulle ultime pagine della nuova ISO 9001.

La bibliografia infatti riporta l'elenco completo delle norme della serie ISO 10000, la famiglia che definisce le tecniche di supporto ai sistemi di gestione per la qualità: dalla soddisfazione del cliente ai piani della qualità, alla gestione dei progetti, agli effetti economici della qualità... tutti strumenti che possono contribuire concretamente al miglioramento delle organizzazioni e quindi del Sistema Italia.

### Le tecniche di supporto

UNI ISO 10001:2008	Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni
UNI ISO 10002:2006	Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni
UNI ISO 10003:2008	Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni
UNI ISO 10005:2007	Linee guida per i piani della qualità
UNI ISO 10006:2005	Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti
UNI ISO 10007:2006	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
ISO/TR 10013:2001	Guidelines for quality management system documentation
UNI 10999:2002	Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità
UNI ISO 10014:2007	Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari
UNI ISO 10015:2001	Linee guida per la formazione
UNI ISO/TR 10017:2007	Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000
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 conclusione, per valutare il reale impatto della nuova UNI EN ISO 9001:2008 sulle organizzazioni (che ISO ha voluto fosse evolutivo e non rivoluzionario) consigliamo un approccio in cinque mosse:

1. fare un'**attenta lettura della nuova norma**, identificando tutte le modifiche (anche con l'aiuto dell'apposita Appendice);
2. valutare se la "vecchia" ISO 9001 è stata **correttamente interpretata** alla luce dei chiarimenti contenuti nella nuova edizione;
3. definire l'**impatto delle eventuali modifiche** da applicare al proprio sistema di gestione per la qualità;
4. **applicare il modello PDCA** per mettere in atto le azioni ritenute necessarie, nei tempi coerenti;
5. **comunicare i risultati** sia all'interno che all'esterno dell'organizzazione.

Un ulteriore aiuto può venire dai documenti predisposti dal Comitato Tecnico ISO responsabile dello sviluppo della norma ISO 9001: una *Implementation Guidance for ISO 9001:2008* e le *Frequently Asked Questions* disponibili su internet ([www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2)).

Buona qualità!



Le politiche della qualità sono un elemento propulsivo della competitività e della sostenibilità del sistema socio economico di un Paese.

La competitività non riguarda solo l'impresa entro i suoi confini, ma va considerata in una prospettiva integrata.

Competitività delle imprese e qualità sono ormai da tempo temi intimamente connessi, ma oggi non riguardano più l'impresa entro i suoi confini strutturali, ma l'impresa all'interno di una prospettiva diventata di "filiera".

Serve dunque una "qualità di filiera" in grado di garantire la tracciabilità dei prodotti, la capacità di innovazione lungo l'intera catena del valore, lo sfruttamento di economie di gamma e di aggregazione per i sistemi di piccole e medie imprese operanti in contesti omogenei, come i distretti o le reti d'impresa.

In questo quadro va considerata la nuova edizione della UNI EN ISO 9001, finalizzata appunto ad implementare quel circolo virtuoso della attività di normazione tecnica, di accreditamento, di sistemi di gestione della qualità necessari a creare fiducia degli operatori nei confronti dei prodotti e dei servizi a norma e verso l'attività di certificazione.

La qualità deve rappresentare per l'intero sistema Paese la "regola" di comportamento e un valido strumento di competizione.



**... CAMBIAMENTI CONNESSI  
A BENEFICI EVIDENTI.**

**Per ulteriori informazioni:**

[www.uni.com](http://www.uni.com)  
[www.aicq.it](http://www.aicq.it)  
[www.angq.com](http://www.angq.com)  
[www.cna.it](http://www.cna.it)  
[www.confapi.org](http://www.confapi.org)  
[www.confcommercio.it](http://www.confcommercio.it)  
[www.confindustria.it](http://www.confindustria.it)  
[www.sincert.it](http://www.sincert.it)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)  
[www.tc176.org](http://www.tc176.org)  
[www.iso.org/tc176/sc2](http://www.iso.org/tc176/sc2)

**Dove è cambiata  
la nuova UNI EN ISO 9001?**

Introduzione  
0.1, 0.2, 0.3, 0.4  
1.1, 1.2  
2  
3  
4.1  
4.2.1, 4.2.3, 4.2.4  
5.5.2  
6.2.1, 6.2.2  
6.3  
6.4  
7.1  
7.2.1  
7.3.1, 7.3.2, 7.3.3  
7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5  
7.6  
8.1  
8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4  
8.3  
8.4  
8.5.2, 8.5.3  
Appendice A  
Appendice B  
Bibliografia

**SINCERT**  
ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

Il processo di adeguamento delle certificazioni ISO 9001 del 2000 alla nuova edizione di norma del 2008 verrà gestito da SINCERT, in conformità con quanto disposto da ISO e IAF, per favorire una migrazione graduale delle certificazioni accreditate.

In sintesi:

- le certificazioni ISO 9001:2008 potranno essere emesse solo dopo verifiche di sorveglianza programmata, o di ricertificazione, e non prima della pubblicazione ufficiale della norma stessa;
- dopo un anno dalla pubblicazione della nuova norma, gli Organismi accreditati non potranno più emettere nuove certificazioni e rinnovi in conformità alla ISO 9001:2000;
- la validità delle certificazioni ISO 9001:2000 decadrà due anni dopo la pubblicazione della nuova edizione della norma.

SINCERT è a disposizione dei propri Organismi accreditati e fornirà gli opportuni chiarimenti per gestire al meglio il passaggio alla nuova ISO 9001:2008.

Ringraziamo per la collaborazione:



**Ente Nazionale Italiano di Unificazione**  
Membro italiano ISO e CEN  
[www.uni.com](http://www.uni.com)

Sede di Milano  
Via Sannio, 2 - 20137 Milano  
Tel +39 02700241, Fax +39 0270024375  
[uni@uni.com](mailto:uni@uni.com)

Sede di Roma  
Via del Collegio Capranica, 4 - 00186 Roma  
Tel +39 0669923074, Fax +39 066991604  
[uni.roma@uni.com](mailto:uni.roma@uni.com)