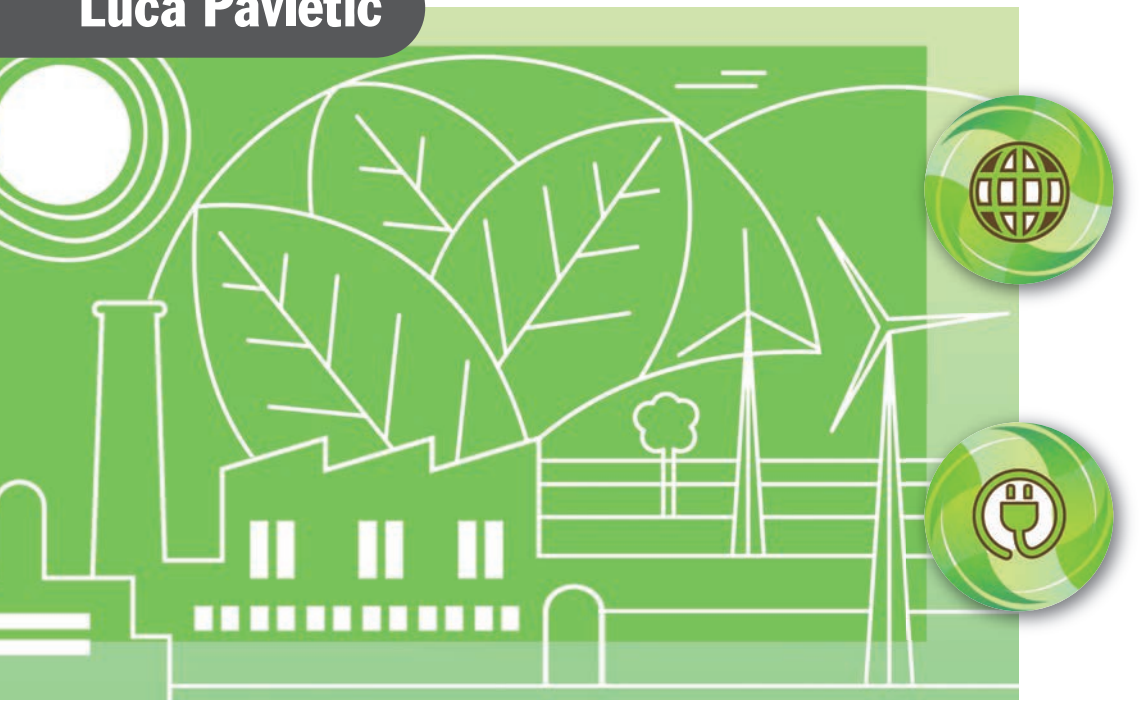
MANAGEMENT

Le nuove norme sui Sistemi di Gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001:2015)

Approccio metodologico al cambiamento

Luca Pavletič



FRANCOANGELI

Am - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative
in tutte le aree della consulenza manageriale,
organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione,
per la pubblica amministrazione, il non profit...

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati
possono consultare il nostro sito Internet: *www.francoangeli.it* e iscriversi nella home page
al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità
o scrivere, inviando il loro indirizzo, a “FrancoAngeli, viale Monza 106, 20127 Milano”.

Luca Pavletič

Le nuove norme sui Sistemi di Gestione per la Qualità (UNI EN ISO 9001:2015) e Gestione Ambientale (UNI EN ISO 14001:2015)

Approccio metodologico al cambiamento

FRANCOANGELI

Progetto grafico di copertina di Elena Pellegrini

Copyright © 2016 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.
L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it

Indice

Prefazione pag. 9

1. Introduzione ai sistemi di gestione » 11
1.1. L'accreditamento » 13
1.2. Gli organismi di certificazione » 15
1.3. I settori di certificazione » 16
1.4. Diffusione della certificazione » 17

2. Le nuove norme ISO 9001:15 e ISO 14001:15 » 19
2.1. Introduzione » 19
2.2. Scopo e campo di applicazione » 27
2.3. Riferimenti normativi » 28
2.4. Termini e definizioni » 28
2.5. Contesto dell'organizzazione » 32
2.6. Leadership – Nucleo ciclo PDCA » 37
2.7. Pianificazione (Plan) » 40
2.8. Supporto (Do) » 45
2.9. Attività operative (Do) » 51
2.10. Valutazione delle prestazioni (Check) » 64
2.11. Miglioramento (Act) » 71

3. Periodo transitorio » 75
3.1. Attività di certificazione » 75
3.2. Attività di accreditamento » 75
3.3. Come predisporre il cambiamento » 76
Allegato 1 – Approfondimento – Gestione del rischio (UNI ISO 31000) » 79
Allegato 2 – Check list ISO 9001 » 84
Allegato 3 – Check list ISO 14001 » 107

Bibliografia » 121

ai miei Affetti

Prefazione

L'importanza che hanno assunto nel tempo i sistemi di gestione può essere letta come la consapevolezza da parte delle organizzazioni, sempre più costrette a competere in un mercato esigente e dinamico, a dotarsi al proprio interno di strumenti di management capaci di tenere sotto controllo i processi produttivi nell'interesse del cliente e delle parti interessate.

Un'organizzazione moderna che vuole radicare la sua presenza nel mercato ha la necessità di dotarsi di strumenti di governo che le permettano di crescere e di migliorare le proprie prestazioni.

I due schemi normativi, oggetto della presente trattazione, sono il frutto di un lavoro di revisione periodica che hanno visto la loro pubblicazione ufficiale nel settembre 2015 da parte dell'Organizzazione ISO (*International Organization for Standardization*).

I lavori di revisione, che hanno interessato gli schemi ISO 9001 Qualità e ISO 14001 Ambiente, vogliono rispondere alle necessità di identificare un insieme di requisiti coerenti, comprensibili e meno orientati a strutturare un Sistema fine a se stesso ma focalizzato verso la soddisfazione del cliente e delle parti interessate.

Il libro si propone di analizzare i nuovi contenuti normativi, confrontare i requisiti rispetto alla precedente revisione e dare alcuni contributi per la progettazione, attuazione e funzionamento di un sistema gestionale.

Le argomentazioni introdotte non vogliono sostituire l'attenta lettura del documento normativo ma solo una guida per far comprendere appieno i requisiti introdotti.

Nel testo, per facilitare le lettura, sono stati riportati i riferimenti ai paragrafi delle due versioni normative, 2015 e precedente, per consentire una corrispondenza dei contenuti.

1 Introduzione ai sistemi di gestione

La certificazione del sistema di gestione garantisce che i processi di realizzazione del prodotto/servizio siano sotto controllo e condotti con sistematicità, e che vengano adottati provvedimenti che ne migliorino le prestazioni. Si elencano di seguito i principali sistemi di gestione presenti sul mercato.

- **Certificazione di sistemi di gestione per la qualità (QMS),** regolata dalle norme quadro della serie ISO 9000, assicura la capacità di un'Organizzazione (produttrice di beni o fornitrice di servizi) di strutturarsi e gestire le proprie risorse ed i propri processi produttivi in modo tale da riconoscere e soddisfare i bisogni dei clienti, inclusi quelli relativi al rispetto dei requisiti cogenti, nonché l'impegno a migliorare continuativamente tale capacità.
- **Certificazione di sistemi di gestione ambientale (EMS),** regolata dalla norma ISO 14001, garantisce la capacità di un'Organizzazione di gestire i propri processi, non solo nel rispetto delle norme ambientali, ma dotandosi di una vera e propria politica ambientale, definendo obiettivi di qualità ambientale, predisponendo ed implementando un sistema atto a realizzare tale politica e conseguire gli obiettivi correlati, ed impegnandosi a migliorare continuamente le proprie prestazioni ambientali. Interessanti anche le implicazioni con la prevenzione dei reati ambientali richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

Esistono poi altri ambiti certificativi, tra i quali si citano i seguenti:

- **Certificazione di sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (OHSAS)**, regolata dalla norma BS OHSAS 18001:2007 (a breve ISO 45001:2016), è uno standard per la gestione della salute e della sicurezza dei lavoratori (OH&S). L'adesione ai requisiti secondo questa norma permette di attuare un controllo responsabile dei rischi e aumentare costantemente la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro, al fine di proteggere il personale da eventuali pericoli. Tale disciplina assume un particolare in-

teresse anche alla luce di quanto richiesto dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, art. 30, in tema di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica.

- **Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni (ISMS)**, regolata dalla normativa quadro della serie ISO 27000, è un insieme di misure ad ampio respiro finalizzate a proteggere le informazioni (cartacee ed elettroniche) per mezzo di controlli di tipo logico, fisico e organizzativo.
- **Certificazione di sistemi di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS**), regolata dalla normativa quadro della serie ISO 22000:2005, che si basa sui principi dell'HACCP. Questo standard internazionale, che specifica i requisiti dei sistemi per la gestione della sicurezza alimentare, combina gli elementi riconosciuti come fondamentali per la garanzia della salubrità lungo la filiera. Può essere adottato da tutti gli operatori della filiera alimentare, non solo direttamente coinvolti nel processo di produzione degli alimenti, ma anche indirettamente coinvolti (es. produttori di imballaggi, servizi di pulizia e derattizzazione, ecc.). Per la classificazione del settore non si fa riferimento ai 39 settori IAF, ma a delle specifiche Categorie di prodotti.
- **Certificazione di sistemi di gestione per l'energia (EnMS),** regolata dalla norma UNI CEI EN ISO 50001. Questo schema consente alle Organizzazioni di sviluppare e implementare politiche e obiettivi che prendano adeguatamente in considerazione la problematica relativa al consumo energetico, partendo dall'identificazione dei consumi energetici passati, presenti e futuri fino all'adozione di un piano di monitoraggio.
- **Certificazione Etica SA8000**. Questo standard internazionale di certificazione riguarda:
  - il rispetto dei diritti umani;
  - il rispetto dei diritti dei lavoratori;
  - la tutela contro lo sfruttamento dei minori;
  - le garanzie di sicurezza e salubrità sul posto di lavoro.

Questa norma nasce dal CEPAA (Council of Economical Priorities Accreditation Agency), emanazione del CEP (Council of Economic priorities), istituto statunitense fondato nel 1969 per fornire agli investitori ed ai consumatori strumenti informativi per analizzare le performance sociali delle aziende.

Il CEPAA ha per missione lo scopo di rendere le organizzazioni in grado di essere socialmente responsabili, riunendo i principali stakeholder per sviluppare standard volontari basati sul consenso.

Si riporta di seguito un elenco non esaustivo di altri sistemi di gestione oggi presenti sul mercato:

- EN 9100 – Sistemi di gestione per la qualità aerospaziale;

- EN 9110 – Sistemi di gestione per la qualità per le organizzazioni di manutenzione dell'aeronautica;
- EN 9120 – Sistemi di gestione per la qualità per i distributori nell'aeronautica, nello spazio e nella difesa;
- ISO 3834 – Requisiti di qualità per la saldatura per fusione dei materiali metallici;
- ISO 13485 – Dispositivi medici;
- ISO/IEC 20000-1 – Tecnologie informatiche – Requisiti per un sistema di gestione del servizio;
- ISO 20121 – Sistemi di gestione sostenibile degli eventi;
- ISO 22301 – Business continuity;
- ISO 28000 – Gestione della catena di distribuzione delle merci (Supply chain);
- ISO 29990 – Servizi per l'apprendimento relativi all'istruzione e alla formazione non formale;
- ISO 55000 – Asset management;
- Regolamento EMAS (CE) n. 1221/2009.

1.1. L'accreditamento

Si vogliono descrivere gli attori ed i concetti che stanno alla base del percorso di certificazione. E per seguire questo filone si ritiene di partire dal concetto di accreditamento.

Di seguito si riportano alcuni passaggi tratti dalla documentazione Accredia disponibile sul proprio sito web (www.accredia.it). Si raccomanda al lettore di consultare il materiale documentale lì presente e disponibile.

Definizione di accreditamento: «Attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità».

REG (CE) N. 765/2008

L'accreditamento attesta il livello di qualità del lavoro di un organismo (di certificazione e di ispezione) o di un laboratorio (di prova e di taratura), verificando la conformità del suo sistema di gestione e delle sue competenze ai requisiti normativi internazionalmente riconosciuti, nonché alle prescrizioni legislative obbligatorie.

L'accreditamento è pertanto garanzia di:

- **imparzialità**: rappresentanza di tutte le parti interessate all'interno dell'organismo/laboratorio;

- **indipendenza**: gli auditor e i comitati preposti al rilascio della certificazione/rapporto garantiscono l'assenza di conflitti di interesse con l'Organizzazione da certificare;
- **correttezza**: le norme europee vietano la prestazione di consulenze sia direttamente che attraverso società collegate;
- **competenza**: l'accreditamento attesta in primo luogo che il personale addetto all'attività di verifica sia culturalmente, tecnicamente e professionalmente qualificato.

L'accreditamento riguarda tutti i settori di produzione e servizio con cui gli utenti si confrontano quotidianamente, perché ogni tipo di attività può essere sottoposta a valutazione, dalle costruzioni all'energia, dall'ambiente ai trasporti, dalla sanità alla formazione, e altri ancora.

Operano sotto accreditamento:

- laboratori di prova e laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti;
- laboratori medici;
- organizzatori di prove valutative inter laboratorio;
- laboratori di taratura;
- produttori di materiali di riferimento;
- organismi di certificazione;
- organismi di ispezione;
- organismi di verifica.

Gli organismi accreditati effettuano certificazioni, ispezioni e verifiche in conformità agli schemi:

- Sistemi di gestione per la qualità – SGQ;
- Sistemi di gestione ambientale – SGA;
- Sistemi di gestione dell'energia – SGE;
- Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro – SCR;
- Sistemi di gestione per la sicurezza informazioni – SSI;
- Sistemi di gestione servizi informatici – ITX;
- Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare – FSM;
- Sistemi di gestione per la sicurezza nella catena di fornitura – SCS;
- Verifica degli inventari di GHG (gas a effetto serra) – GHG;
- Verifica ambientale – EMAS;
- Prodotti/servizi – PRD;
- Personale – PRS;
- Ispezioni – ISP;
- Dichiarazioni ambientali di prodotto – DAP.

Accordi internazionali

Viene stabilito che in ogni Stato membro della Comunità Europea può essere designato un unico ente di accreditamento (in Italia Accredia), che si coordina a livello continentale in EA attraverso accordi di mutuo riconoscimento.

Gli enti di accreditamento membri di EA possono entrare a far parte degli accordi di Mutuo Riconoscimento (MLA) solo dopo essere stati sottoposti, con esito positivo, a uno specifico e accurato processo di valutazione.

La partecipazione di Accredia agli Accordi MLA ne garantisce la competenza e il rigore procedurale, nonché l'uniformità del modo di operare rispetto a quello degli altri enti firmatari.

Gli accordi internazionali assicurano la validità e la credibilità dell'accreditamento quale efficace strumento di qualificazione degli Operatori della valutazione di conformità sul mercato europeo e mondiale.

Riconoscimento dell'equivalenza delle attività di accreditamento svolte da tutti i membri firmatari all'interno del sistema di accreditamento, gestito da IAF-ILAC a livello internazionale e da EA a livello regionale (europeo).

In virtù di questa partecipazione, i rapporti di prova e di ispezione, nonché le certificazioni di prodotti, sistemi e personale, emessi sotto accreditamento Accredia, sono riconosciuti e accettati a livello internazionale.

Gli accordi internazionali di mutuo riconoscimento quindi eliminano la necessità per le prove di laboratorio, i beni, i servizi, ma anche le persone certificate sotto accreditamento di un Ente firmatario, di essere sottoposti a valutazione di conformità in ogni Paese europeo in cui vengono fatti circolare per essere scambiati, venduti, acquistati.

1.2. Gli organismi di certificazione

L'organismo di certificazione (spesso abbreviato con OdC) è una organizzazione che certifica la conformità dei sistemi di gestione o dei prodotti o del personale a specifiche norme di riferimento.

I tipi di certificazione sono i seguenti.

Sistemi di gestione

L'organismo di certificazione verifica che l'Organizzazione operi conformemente ai requisiti degli standard gestionali in relazione a specifici aspetti, quali ad esempio:

- Gestione qualità: ISO 9001;
- Gestione ambientale: ISO 14001;
- Gestione della sicurezza e salute dei lavoratori: OHSAS 18001;
- Gestione della sicurezza stradale: ISO 39001;
- Etica: SA 8000;
- Gestione dell'energia: ISO 50001.

Prodotto

L'organismo di certificazione verifica che i prodotti messi in commercio siano conformi a norme specifiche emanate per ogni singolo prodotto.

Personale

L'organismo di certificazione verifica che il personale (persone fisiche) possieda caratteristiche di istruzione, esperienza, capacità e formazione idonee a svolgere determinate mansioni. Tra le mansioni tra cui è più diffusa la certificazione vi sono quelle di auditor, saldatore professionale, consulente/esperto di gestione aziendale, addetti agli impianti elettrici. Al termine dell'iter, un professionista, oltre a essere "semplicemente" qualificato, sarà anche certificato.

Sul sito di Accredia (www.accredia.it), nella sezione banche dati, sono disponibili i riferimenti degli organismi di certificazione ed i relativi settori EA di accreditamento rispetto ai vari schemi.

1.3. I settori di certificazione

I settori di certificazione sono stati determinati a livello mondiale e suddividono le attività produttive e di servizi in base a uno specifico settore applicativo. L'insieme è pertanto costituito da 39 categorie.

Di seguito sono riportate le categorie

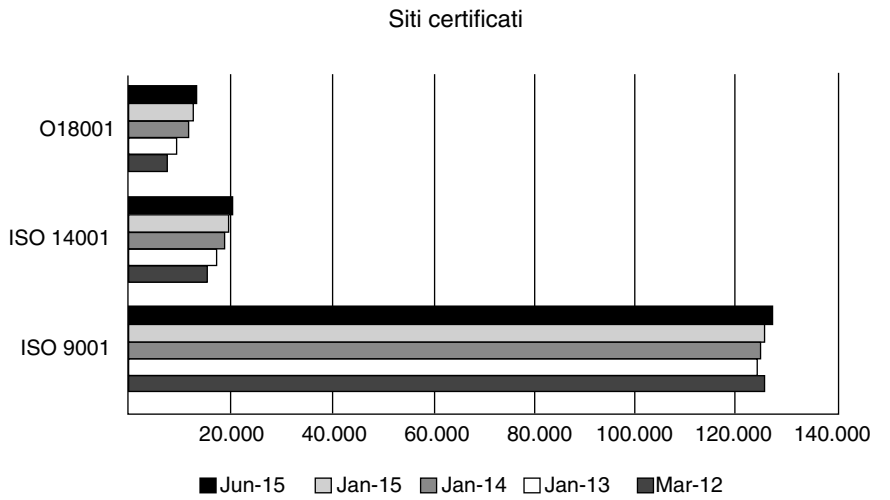
01 Agricoltura, silvicoltura e pesca	21 Industria aerospaziale
02 Industria mineraria e cave	22 Altri mezzi di trasporto
03 Industrie alimentari, delle bevande e del tabacco	23 Produzione di manufatti (non classificata altrove)
04 Tessuti e prodotti tessili	24 Riciclaggio
05 Cuoio e prodotti in cuoio	25 Rifornimento di energia elettrica
06 Legno e prodotti in legno	26 Rifornimento di gas
07 Pasta per carta, carta e prodotti in carta	27 Rifornimento di acqua
08 Case editrici	28 Costruzione
09 Tipografie	29 Commercio all'ingrosso, al dettaglio; riparazione autoveicoli, motociclette e prodotti per la persona e la casa
10 Fabbricazione di coke e di prodotti petroliferi raffinati	30 Alberghi e ristoranti
11 Energia nucleare	31 Trasporti, logistica e comunicazioni
12 Chimica di base, prodotti chimici e fibre	32 Intermediazione finanziaria, attività immobiliari, noleggio
13 Prodotti farmaceutici	33 Tecnologia dell'informazione
14 Prodotti in gomma e materie plastiche	34 Servizi d'ingegneria
15 Prodotti minerali non metallici	35 Altri servizi
16 Calce, gesso, calcestruzzo, cemento e prodotti affini	36 Pubblica amministrazione
17 Metalli e prodotti in metallo	37 Istruzione
18 Macchine ed apparecchiature	38 Sanità ed altri servizi sociali
19 Apparecchiature elettriche ed ottiche	39 Altri servizi sociali
20 Costruzioni navali	

1.4. Diffusione della certificazione

Si riportano a titolo informativo alcuni dati (fonte sito web Accredia) di diffusione nel tempo delle certificazioni:

Siti certificati

Mese	ISO 9001	ISO 14001	OHSA S18001
Mar-12	125.151	15.845	7.562
Jan-13	123.926	17.222	9.219
Jan-14	125.422	19.045	11.631
Jan-15	126.462	19.716	12.835
Jun-15	127.087	20.460	13.320



Sul sito di Accredia (www.accredia.it), nella sezione banche dati, sono disponibili i dati mantenuti aggiornati dell'evoluzione e diffusione dei vari schemi.

2 Le nuove norme ISO 9001:15 e ISO 14001:15

Introduzione all'analisi dei requisiti

Di seguito vengono esaminati tutti i requisiti normativi dei due schemi che, come già accennato, presentano la stessa struttura di indice composta da 10 punti.

Proprio per consentire e facilitare una lettura coerente e di maggior integrazione dei contenuti dei vari paragrafi, che sono corrispondenti alle norme, si riporta il commento del requisito qualità e successivamente quello per l'ambiente. Per entrambi vengono riportati all'inizio di ogni argomento i riferimenti ai precedenti requisiti, se esistenti, così come qui indicato:

…001:15 – requisiti nuovo	…001:0x requisito precedente

2.1. Introduzione

9001:15 – 0.1.02.03.04	9001:08 – 0.1.02.03.04

Nella nuova norma si ribadisce il fatto che l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica, modificando la forma verbale precedente che recitava un timido "dovrebbe essere" una decisione strategica.

Si introduce il termine di "sviluppo sostenibile" quale elemento aggiuntivo rispetto al miglioramento delle prestazioni complessive.

Nella versione 2008 già si accennava come il *contesto* nel quale operava l'organizzazione fosse un elemento che poteva influenzare l'attuazione di un SGQ sebbene tale parola non trovasse una esplicita definizione ma si limitasse a descrivere un ambito applicativo. Come vedremo più avanti il contesto troverà una sua connotazione ed una definizione dedicata e una importanza essenziale al quale si è dedicato l'intero paragrafo 4 della norma.