



Publicato per la prima volta nel 1987 dall' ISO Technical Committee 176, lo Standard **ISO 9001** è **universalmente riconosciuto come un quadro di riferimento unico nel suo genere ed è sicuramente la norma più diffusa a livello globale e più applicata nel mondo, con oltre un milione di aziende e organizzazioni certificate in oltre 170 paesi.**

Nonostante la longeva *“anzianità”*, lo standard viene regolarmente aggiornato per garantire che rimanga pertinente al mercato e ai suoi dinamici mutamenti. A seguito della prima edizione del 1987, la norma ISO 9001 è stata aggiornata più volte, seguendo processi di revisione, analisi e ricerca che ha portato alla pubblicazione delle edizioni 1994, 1996, 2000, 2005, 2008 ed infine l'edizione 2015, ad oggi in vigore.

Anno	Descrizione
1987	1ª Edizione
1994	2ª Edizione
2000	3ª Edizione
2008	4ª Edizione
2015	5ª Edizione
2024	AMENDMENT 1: Climate action changes

CONCETTO DI QUALITA'

La parola **QUALITA'** comprende molti significati.

Proviamo a scoprirli insieme e ipotizziamo di andare a comperare una camicia in un negozio.

- **Prima fase** : il negozio dove andare (implica anche la marca).
- **Seconda fase** : il tipo di camicia (estiva o invernale = maniche corte o lunghe = stoffa leggera o pesante).
- **Terza fase** : il modello, ossia tipo di colletto = attillata (con le pinces) o tubolare (comoda).
- **Quarta fase** : il colore = la fantasia = le finiture (bottoni, cuciture, eccetera).
- **Quinta fase** : il nostro gusto.

Ognuno di noi intende per **QUALITA'** una o più di queste caratteristiche:

1. **Negozio, ovvero la marca.**
2. **Scelta della stoffa** : se naturale o artificiale, se si lava in lavatrice, se rilascia pelucchi, se si stira o no, eccetera.
3. **Modello ed il taglio.**
4. **Colore e fantasia** : tinta unica, righe, a pois, se stinge o no, eccetera.
5. **Precisione rifiniture** : tipo e colore del filo delle cuciture, tipo bottoni, polsini con bottoni o gemelli, eccetera...



**Proviamo adesso ad adottare uno degli slogan della QUALITA' :
la regola delle "5M" MAN – MATERIAL – MACHINE – METHOD- MONITOR**

- **MAN** (mano d'opera competente ed addestrata)
- **MATERIAL** (materia prima selezionata e di provenienza nota)
- **MACHINE**(attrezzature lavoro adeguate)
- **METHOD** (design e conoscenza delle regole del ben fare)
- **MONITOR** (accurato controllo a fine lavoro).

Dove ritroviamo questi elementi nelle caratteristiche che abbiamo elencato prima ?

MARCA, TIPO STOFFA, STOFFA (che non stinge o che non punge sulla pelle, che non rilascia pelucchi),

MODELLO (ovvero disegno), **FINITURE** (tipo di collo, con bottoni o gemelli ai polsi, tipo e colore bottoni, tipo e colore del filo cuciture, cuciture diritte, disegno stoffa combacianti, ...).

La QUALITA' è percepita in modo soggettivo, ma dobbiamo pensarla come qualcosa di universalmente valido per tutti ed allo stesso modo.

In pratica ci sono diversi modi di percepire la QUALITA' :

- Qualità **Richiesta**: specifiche contrattuali o di offerta incondizionata al pubblico.
- Qualità **Attesa**: data per scontata o implicita.
- Qualità **Latente**: copre stati di eccitazione che neanche il cliente si aspettava o immaginava (ad esempio dei miglioramenti introdotti per la prima volta).

DEFINIZIONE (dalla ISO 8402 del 1995) : La qualità è l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche che conferiscono ad un prodotto (ma anche ad un servizio, processo o organizzazione) la capacità di soddisfare esigenze espresse o implicite.

Secondo altre definizioni la Qualità rappresenta:

" Qualità è conformità ai requisiti" (Philip B. Crosby)

"Qualità è qualcosa di adatto all'uso che se ne deve fare" (Joseph Juran)

"La cosa giusta da fare è produrre merci di qualità che le persone acquistino e tornino ad acquistare. Se poi riusciremo a produrle in modo efficiente, individuando i possibili risparmi, allora e solo allora avremo un profitto sicuro " (William Cooper Procter)

"la soddisfazione delle esigenze dei clienti" (Ishikawa)

"il grado prevedibile di uniformità e affidabilità a basso costo e adatto al mercato" (Deming).



Il concetto di QUALITA' **non è statico** ma tende ad evolversi con il passare del tempo e con il mutare dei mercati e delle esigenze dei clienti.

Oggi la “qualità” è definita dalle norme ISO 9000, mentre nelle ISO 9001 ci sono le linee guida per come si deve fare a certificare un'azienda, un prodotto o un servizio.

Al fine di evitare una proliferazione di norme di settoriali e/o nazionali, **si decise di affidare all'ISO** (International Organization for Standardization) che, attraverso un apposito Comitato Tecnico, il TC 176, ha emesso una serie di norme che costituiscono il riferimento al sistema di **certificazione della qualità a livello mondiale**.

Il "Comitato Tecnico", in inglese "Technical Committee", spesso abbreviato in CT, è una definizione utilizzata dall'ISO per identificare un gruppo di lavoro che sta sviluppando o aggiornando una norma.

Per distinguerli, i Comitati Tecnici vengono identificati da un numero diverso uno dall'altro. Il particolare, il Comitato Tecnico n° 76 (TC 176) ha il compito di standardizzare il campo della gestione della qualità.



Gli organismi che sono di interesse per il settore della qualità sono:

- **ISO** (**I**nternational **O**rganization for **S**tandardization) fondato nel 1906, a questa organizzazione con valenza mondiale aderiscono un centinaio di paesi tra cui l'Italia ed ha sede a Ginevra.
- **CEN** (**C**omitato **E**uropeo di **N**ormazione) fondato nel 1961, quindi, 4 anni dopo il trattato di Roma.
- **UNI** (Ente **N**azionale **I**taliano di **U**nificazione) fondato nel 1921.
Questo oggi ... Vediamo come ci siamo arrivati !

La QUALITA' appare la prima volta con l'approccio al lavoro artigianale in cui l'esecutore è contemporaneamente progettista, esecutore e controllore del proprio operato.

LA QUALITA' - STORIA

Il più antico codice, quello di Hammurabi del 18° secolo a.C. descriveva **come dovesse essere costruita una casa ma prescriveva anche che quel muratore che avesse fatta una costruzione errata, dovesse essere addirittura ucciso !**

Invece la più antica "guida alla qualità", risale, invece, al 1450 a.C. ed è stata scoperta in Egitto. **Spiega come è possibile verificare, con l'aiuto di una corda, la perpendicolarità di un blocco di pietra.**

E' col Medioevo e precisamente **con l'avvento delle Corporazioni**, che vennero formalizzate per la prima volta le regole che stavano alla base del lavoro del "maestro". Mediante la **trasmissione scritta delle regole di fabbricazione**, si garantì la **ripetibilità delle forniture** (concetto fondamentale nell'ambito della qualità) e la preservazione del mestiere.



Anche l'apposizione del marchio sui prodotti fu un indice di come la qualità si stesse evolvendo : **un marchio identificava il produttore e ne fissava le responsabilità** relativamente alla bontà e durata del prodotto.

Dobbiamo arrivare alla prima rivoluzione industriale (vapore), che ebbe luogo in Gran Bretagna verso la fine del 1700, per trovare una forte spinta verso un concetto di qualità ancora più formalizzato.

In questo periodo si ebbe il **passaggio da una produzione artigianale**, cioè un'industria domestica molto diversificata che si basava sulle richieste del consumatore ed utilizzava manodopera con alta professionalità, ad una **produzione di massa (industriale) standardizzata al massimo**, basata su manodopera poco specializzata, ma meno costosa rispetto alla prima.

Le **quantità prodotte aumentarono** considerevolmente **grazie all'utilizzo del vapore**, con l'introduzione di nuovi macchinari, alla possibilità di trasportare le merci su rotaia e alla suddivisione del lavoro.

Nella produzione industriale **i risultati qualitativi dipendevano** sempre meno dalle capacità dei singoli operatori e **sempre di più dalla progettazione e dalla formalizzazione dei processi produttivi**.

Con la seconda rivoluzione industriale, che incominciò nel 1890 e fu favorita da innovazioni tecnologiche e dallo sfruttamento dell'energia elettrica, l'industria subì un'ulteriore trasformazione che sfociò in una suddivisione del lavoro sempre più spinta (il teorico era TAYLOR), esasperata in seguito **dall'introduzione della catena di montaggio**.

NOTA: Henry Ford fu il primo industriale che applicò nella sua industria il sistema della lavorazione in serie per la costruzione della famosa automobile: FORD MODELLO "T" di cui si produssero 15 milioni di esemplari dal 1908 al 1928.

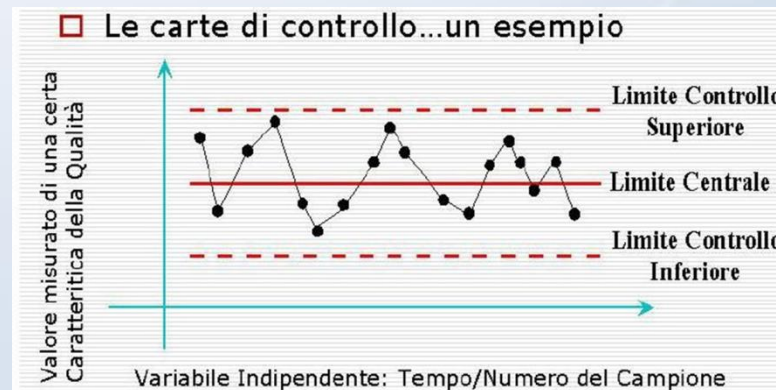
Ai primi del 1900 lo sviluppo delle industrie (in primis la stessa FORD), fece scoprire

Che **risanare gli errori di produzione costava più che a evitarli**.

Il mercato di quegli anni era caratterizzato da:

- volumi bassi
- manodopera qualificata
- mancanza di standardizzazione.

Questi sono gli anni della **nascita dei primi metodi statistici** per il **"controllo della qualità"**, basati su supporti grafici: le carte di controllo.



ESEMPIO DI CARTA DI RACCOLTA DATI (DIMENSIONALI)

	Prufauftrag R221 332 29 01 Klass	Messplatz	01/01
	Teilenummer R221 332 29 01	Teilebezeichnung Achschenkel links	Letzte Stichprobe 17:23:18
	Merkmal Dicke Bremssattelauge	Nennmaß 59.010	Aktiv

M4 : Rechtwinkeligkeit Wellenzapfen	0.979
Nennmaß: 1.000	

M9 : Lage Lenkspurhebel	113.853
Nennmaß: 113.500	

M12 : Höhe Traggelenkauge	60.589
Nennmaß: 59.700	

M1 : Dicke Bremssattelauge	58.910
Nennmaß: 59.010	

M2 : Höhe Bremssattelauge	22.154
Nennmaß: 22.200	

M5 : Rechtwinkeligkeit Wellenzapfen	0.996
Nennmaß: 1.000	

M8 : Lage Drehstab	53.538
Nennmaß: 53.400	

M7 : Kontur langer Arm	372.674
Nennmaß: 371.900	

M8 : Höhe langer Arm	18.309
Nennmaß: 18.500	

M11 : Dicke Spannstelle	38.402
Nennmaß: 38.300	

M10 : Lage Spannstelle	19.165
Nennmaß: 19.150	

M3 : Höhe Bremssattelauge	22.315
Nennmaß: 22.200	

M13 : Durchbiegung langer Arm	127.609
Nennmaß: 126.900	

Vorheriges Merkmal (Links)
Nächstes Merkmal (Rechts)
Dynamisieren (F4)
Hilfe (F9)
Darstellungsende (Ende)

GTSE

14:51:56
16.07.2007

Messen : R221 332 29 01



Scopo del **controllo di qualità** era quello di garantire la **conformità del prodotto**, verificando i punti critici della produzione attraverso l'esame dei difetti ripetitivi, con **l'obiettivo principale di separare i prodotti conformi da quelli non conformi.**

Il mercato di quegli anni era caratterizzato da:

- grandi volumi
- manodopera non qualificata
- standardizzazione dei processi produttivi.

Tra il 1920 e il 1945, poichè **il controllo al 100% dei prodotti era eccessivamente impegnativo** ed oneroso si svilupparono le tecniche di controllo statistico a campione.

Per effettuare questa nuova tipologia di controlli (CAMPIONAMENTO), si fece sempre più ricorso ai criteri statistici.

METODO STATISTICO : Esaminando pochi prodotti finiti si riusciva a stabilire, mentre si produceva, se il processo presentava delle irregolarità o meno.

I controlli basati su criteri statistici ebbero la **massima applicazione durante la seconda guerra mondiale**, quando per l'industria bellica diventò necessario utilizzare in modo massiccio manodopera femminile non specializzata e soggetta, quindi, ad un margine di errore maggiore.

Alla fine della seconda guerra mondiale, si iniziò **a parlare di "qualità" in maniera sistematica grazie al Giappone** che dovette trovare uno strumento che gli permettesse di riprendersi dalla profonda crisi economica nella quale si trovava dopo la sconfitta.

La qualità per i giapponesi divenne uno strumento di rivalse davanti al mondo.

Non si trattava, però, della qualità di prodotti ottenuta secondo i canoni della cultura industriale del tempo, ma di **una qualità dei processi e della produzione in grado di generare prodotti migliori a costi inferiori.**

La storia delle produzioni giapponesi ci insegna che **Qualità ed Affidabilità** sono sempre stati due attributi **fondamentali nella mentalità delle aziende del Sol Levante**, a partire dal lontano 1946 quando, iniziò la grande storia del movimento della Qualità giapponese.



Fu, però, grazie al lavoro di un famoso studioso americano, **Edwards William Deming** e ai suoi seminari sponsorizzati dalla Union of Japanese Scientists and Engineers che i concetti della metodologia iniziarono a diffondersi all'interno delle fabbriche.

I giapponesi furono talmente grati a Deming da istituire un premio per la Qualità che porta ancora oggi il suo nome, il **Deming Prize**, che fu vinto per la prima volta nel 1952 da Koji Kobayashi, il presidente della NEC.

Due anni dopo, fu un altro famoso americano, il dottor **Joseph M. Juran**, ad avere il merito di spostare il concetto di Qualità dalla produzione all'intera organizzazione.

Il grande contributo che **Juran** fornì alle fertili menti giapponesi fu quello di **parlare per la prima volta di "sistemi pensanti"** che **hanno inizio con la progettazione del prodotto e terminano con un accurato feedback del processo**. In buona sostanza, fu promosso il passaggio **dal controllo statistico della Qualità alla Qualità Totale**.

Qualche anno dopo, nel 1968, un altro grandissimo studioso, questa volta giapponese, definì gli elementi chiave di un sistema basato sui concetti della Qualità Totale. Si chiamava **Ishikawa** e questo fu quello che delineò:

non bisogna concentrarsi sui profitti a breve termine ma sulla Qualità che deve avere sempre la priorità assoluta
chi produce deve avere il coraggio di mettersi in secondo piano rispetto alle esigenze del cliente
non devono esistere barriere all'interno di un'organizzazione.

Ricordiamo che il nostro processo finale deve sempre tendere al cliente e le decisioni devono basarsi sui fatti e su dati certi; la gestione della Qualità deve essere partecipativa e rispettosa di tutti i lavoratori

A tutto questo Ishikawa aggiunse nel 1985 **il fondamentale concetto che il management deve essere guidato da una visione ampia che parte dalla pianificazione e arriva fino alla produzione.**

Nel 1991 in Giappone si contavano più di 300.000 **Circoli della Qualità** con due milioni e mezzo di persone che vi partecipavano.

Cambia l'approccio al problema che passa

dall'essere passivo all'essere proattivo

ovvero basato non solo sulla rimozione della "non qualità" ma anche sulla **prevenzione degli incidenti** attraverso **la progettazione e l'applicazione di un Sistema Qualità formale capace di ridurre la possibilità di generare errori.**

La strada della qualità moderna era stata tracciata.

PROATTIVO : nel linguaggio aziendale, di chi opera con il supporto di metodologie e strumenti utili a percepire anticipatamente i problemi, le tendenze o i cambiamenti futuri, al fine di pianificare le azioni opportune in tempo.

Negli anni '50, alcuni settori (**aerospaziale, nucleare, petrolchimico**, eccetera) si chiesero come potessero fare per applicare il concetto di controllo di prodotto, considerando il fatto che per i prodotti di questi settori **il controllo doveva essere effettuato in tempo reale e non "a posteriori"** (dopo la rottura !).

La risposta fu quella di **affiancare alla specifica tecnica una specifica relativa all'organizzazione** che illustrasse, ad esempio, **come scegliere i fornitori**, chi dovesse fare cosa, eccetera.

Era nata così **l'Assicurazione Qualità** - per la prima volta si riconosceva che la qualità era il risultato di sforzi congiunti di tutte le funzioni aziendali e, che ciò che contava era la qualità dei processi aziendali, e non più solo quella dei prodotti.





Con l'Assicurazione della qualità non ci si limita più, quindi, alla mera correzione dell'errore una volta individuato, come avviene con l'applicazione del Controllo Qualità, ma si cerca di impedire che l'errore si verifichi, pianificando, applicando procedure documentate, estendendo le attività di controllo, eccetera.

L'Assicurazione Qualità interpreta un'importante esigenza, quella di potersi fidare.

La fiducia (le norme parlano di “confidenza”) diventa strategia per competere.

I vantaggi acquisiti si vedono, soprattutto, nella diminuzione degli scarti perché fare le cose bene fin dalla prima volta costa di meno.

Tutti gli enti diventano importanti per il raggiungimento della qualità e le interfacce diventano fondamentali, ragion per cui un documento deve essere vistato da più enti prima della sua emissione.



Nel **1959** il Dipartimento della Difesa americano emise la **prima norma dedicata alla qualità**, lo standard militare MIL-Q-9858A "Quality program requirements", primo esempio di normativa che richiedeva un modello organizzativo attinente all'Assicurazione Qualità.

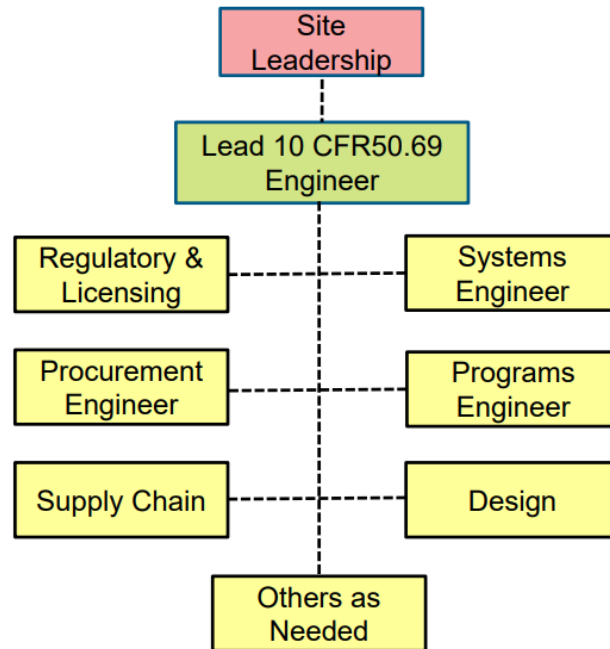
Lo standard venne adottato dalla NATO tramite lo sviluppo delle Allied Quality Assurance Publications (AQAP). Queste norme introducono il **principio della prevenzione dei difetti in contrapposizione alla loro individuazione** e fissano le basi per discutere per la prima volta di **"Sistemi Qualità"**.

Nel 1970 negli USA, nell'appendice B10 della legge federale CFR50 (Code of Federal Regulation) vennero elencati i **18 criteri di riferimento obbligatori per gli impianti nucleari**; questi diventarono il riferimento per tutte le norme del settore.

In questi anni, **sulla scia dei 18 principi e seguendo l'obiettivo della standardizzazione**, si svilupparono diversi altri standard in tutto il mondo. Tra le tante ricordiamo le norme **ANSI americane**, le **DIN tedesche**, le **UNI italiane**, eccetera.

I 18 principi enunciati nella Legge 10CFR50 (ripresi successivamente dalle norme internazionali) investono tutti i livelli aziendali e sono :

Functional 10 CFR 50.69 Matrixed Team



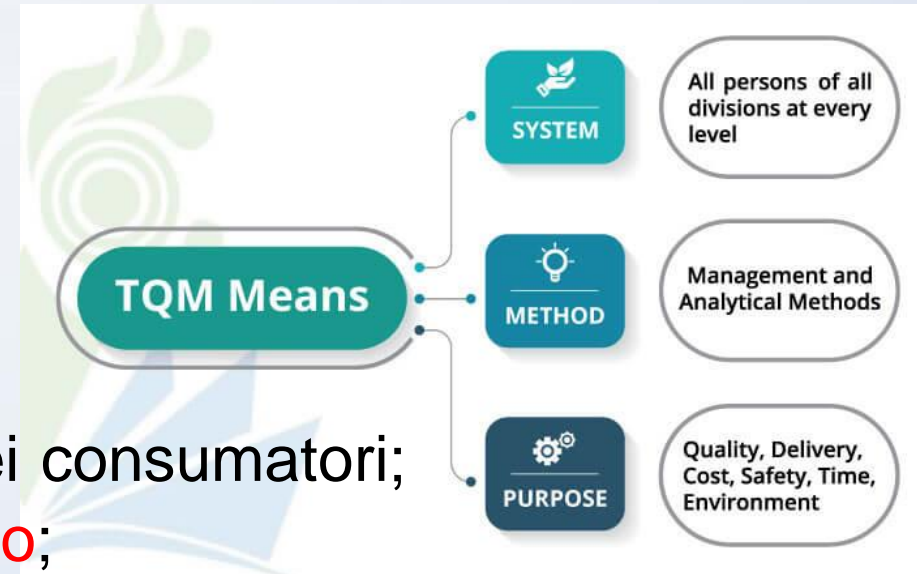
- 1) Organizzazione
- 2) Programma garanzia della qualità
- 3) Controllo della progettazione
- 4) Documenti controllo degli appalti
- 5) Istruzioni, procedure e disegni
- 6) Controllo documenti
- 7) Controllo dei materiali acquistati, attrezzature, servizi
- 8) Identificazione e controllo dei materiali, parti e componenti
- 9) Controllo dei processi speciali
- 10) Ispezioni su attività
- 11) Controlli delle prove
- 12) Controlli sugli strumenti
- 13) Movimentazione, stoccaggio e trasporto
- 14) Evidenza dello stato dei controlli
- 15) Materiali non conformi
- 16) Azioni correttive
- 17) RegISTRAZIONI di garanzia della qualità
- 18) Verifiche periodiche (audit).

Negli anni '70 venne favorita la nascita di una nuova cultura che prese il nome di

Total Quality Control = TQC

e fece suoi, tra gli altri, i seguenti principi:

- l'azienda non è di pochi ma di molti;
- bisogna valutare come prima cosa le esigenze dei consumatori;
- **si deve puntare prima alla qualità e dopo al profitto;**
- bisogna prevenire i difetti e i reclami;
- tutti all'interno dell'organizzazione, vanno formati;
- nel processo, l'operatore successivo è nostro cliente;
- bisogna basarsi sui dati.





- Il passaggio dal concetto tradizionale di Qualità a quello della Qualità Totale implica lo spostamento dell'attenzione **dalla conformità alle specifiche, alla soddisfazione del cliente.**
- La Qualità è intesa come totale, in quanto essa si riferisce all'intero processo globale di fornitura del prodotto o erogazione del servizio.
- Quando si parla di Qualità Totale si pone attenzione anche al fatto che i concetti della stessa siano applicati facendo leva **sull'intera organizzazione aziendale, gestendo le risorse umane come un fattore di successo** (attraverso meccanismi di formazione e valorizzazione del personale).



Nel **1979** le inglesi British Standards pubblicarono **la BS 5750** per i Sistemi Qualità che può essere considerata come la **progenitrice di tutte le successive normative**.

Sempre nel 1979 si istituì il già citato comitato tecnico TC 176 che ebbe il compito di redigere ed emettere le prime norme ed oggi, ha il compito di aggiornare tali norme.

Nel **1987** l'International Organization for Standardization adottando le inglesi BS 5750 pubblicò quella che è chiamata la serie di **norme ISO 29000**.

In Europa venne recepita come EN 29000 ed in Italia venne pubblicata la relativa traduzione : **UNI EN ISO 29000**.

L'**ISO 29000 del 1987** proponeva una visione che mirava alla assicurazione della qualità attraverso la **prevenzione delle "non conformità"**.

Nella versione successiva del **1994** il 29000 si trasformò in **9000**, ma il sistema di gestione per la qualità risultava significativamente cambiato rispetto al precedente assumendo, come riferimento centrale, la **figura del cliente**.

Questa figura assume però un'accezione più ampia; **il termine cliente indica non solo chi usufruirà del prodotto finale, ma il riferimento è esteso a tutti i soggetti coinvolti più o meno direttamente nel processo realizzativo**, ossia coloro che, nel sistema di lavorazioni o nelle procedure di un'organizzazione, trovandosi nelle varie fasi a valle del processo, possono essere considerati **"clienti interni"** della fase appena superata.



Nelle ultime versioni, ISO 9000 del 2000 e del 2008 l'attenzione della norma si è infine spostata **sull'efficacia e sul miglioramento continuo dei processi aziendali**.

Si è passati *da un approccio iniziale basato sull'ispezione e sul controllo finale* del prodotto, **ad un approccio gestionale integrato** in cui il coinvolgimento di tutto il personale, la pianificazione, la documentazione dell'attività e l'atteggiamento volto al miglioramento continuo, diventano i cardini del nuovo modello di gestione.

La qualità diventa una vera e propria strategia competitiva parte della missione aziendale, e quindi il fine di un processo produttivo e progettuale.

In Italia, il concetto di qualità come miglioramento di processo (in particolare di creazione del valore aziendale) è oggetto di studio nel corso di Ingegneria Gestionale che corrisponde a quella che nel resto del mondo viene definita come "*Industrial Engineering*".

Finora abbiamo parlato solo di **ISO 9000** che **è la serie complessiva degli standard di qualità del Sistema di Gestione**, mentre **ISO 9001 è il numero della norma reale** nel rispetto della quale una società ottiene la certificazione.

Entrambi i termini sono spesso usati come sinonimi per indicare la certificazione. La norma ISO 9000 è in sé anche un documento di supporto che include elementi relativi ai fondamenti e vocabolario dei termini.



Prima della revisione del 2000 della norma ISO 9001, c'erano anche la ISO 9002 per le aziende che non progettavano i prodotti, e la ISO 9003 per le aziende che effettuavano la sola distribuzione.

La ISO 9002 e la 9003 sono state eliminate ed ora c'è solo uno standard (ISO 9001), e se alcune sezioni non si applicano, le organizzazioni possono richiedere una "esclusione" per le sezioni non applicabili o non pertinenti.

Invece la norma ISO 9004 è un documento di orientamento che aiuta a spiegare i requisiti della norma 9001 e come migliorare ancora di più il SGQ = Sistema di Gestione della Qualità.

L'ultima versione in vigore della ISO 9001 è quella del 2008, ma è di seguito uscita a settembre la versione del 2015 diventata valida dal 2018.

Storia delle norme dei Sistemi di Gestione per la Qualità

