

# HLS: il nuovo DNA dei sistemi di gestione secondo ISO

di Giovanni Mattana - Presidente UNI/CT 016 "Gestione per la qualità e metodi statistici"

Marco Cibien - Funzionario Tecnico UNI

HLS è l'acronimo di *High Level Structure* (struttura di alto livello), un documento elaborato dall'ISO con l'ambizioso obiettivo di definire una terminologia e una struttura di base e delle parti di testo comuni per tutti le norme di sistemi di gestione (MSS), presenti e future.

Come si cercherà di dimostrare, è difficile parlare della nuova edizione della ISO 9001 senza aver prima compreso l'HLS: dalle motivazioni alla base della sua elaborazione sino ai concetti innovativi di cui è portatore, che potrebbero determinare una svolta nel modo di elaborare e interpretare i sistemi di gestione.

## HLS: come e perché

La necessità di definire una struttura comune a tutti i MSS è un'esigenza da tempo nota ad ISO, in particolare a seguito del successo dello storico pacchetto di norme Vision 2000, che rese progressivamente palese la necessità di andare oltre le indicazioni della "storica" Guida ISO 72:2001 "*Guidelines for the justification and development of management system standards*".

Già nell'Assemblea Generale del 2003 l'ISO considerò il proprio coinvolgimento diretto nei MS, incaricando l'ISO/TMB ed i Presidenti degli ISO/TC 176 (QMS) e ISO/TC 207 (EMS) - i due comitati maggiormente attivi e iniziatori delle attività sui sistemi di gestione - di riconsiderare il futuro sviluppo delle norme sui sistemi di gestione (MSS) in una prospettiva strategica. Nel Gennaio 2004 il TMB costituì un gruppo di lavoro ad hoc (MSS AHG) che l'anno seguente produsse un articolato studio, che oltre alla domanda di mercato (anche con interviste dirette sui MSS, in particolare dall'industria, ma anche come risposta a politiche pubbliche, alle comunità e alle organizzazioni non governative) prendeva altresì in considerazione una molteplicità di scuole di management e modelli di gestione non propriamente riconducibili ad attività ISO.

Fu da subito chiaro che l'inevitabile aumento dell'offerta normativa dei MSS avrebbe dovuto coniugarsi con l'esigenza dell'integrazione e inter-compatibilità tra i MS, da cui la necessità di definire una vera e propria strategia ISO sui MSS capace di assicurare la continua efficacia e rilevanza di mercato di quest'ultimi, stabilendo un legame tra il processo di normazione e le esigenze dinamiche del mondo industriale, delle autorità in ambito legislativo e della società.

Il 10 febbraio 2006 veniva presentato il nuovo studio '*ISO's further involvement in management system standards - A strategy for the future*' che traduceva i concetti dello studio precedente in specifici obiettivi operativi. Da un approccio di tipo "*bottom up*" si virava decisamente verso un approccio strategico "*top down*" di cui si fece interprete il *Joint Technical Coordination Group* (gruppo congiunto di coordinamento tecnico), organo tecnico anch'esso afferente al TMB, avente il compito di:

- unificare la terminologia specifica dei MS;
- elaborare una struttura comune di base.

Nel frattempo il tema della credibilità delle certificazioni ISO 9000 - e dei MS più in generale - si andava sempre più palesando, rendendo necessaria la concretizzazione degli intenti strategici di cui sopra.

Nel biennio 2009/2010 furono quindi fatte circolare le prime bozze (in prima istanza separando la parte terminologica da quella riguardante la struttura) che sfociarono, nel dicembre 2010, nella circolazione di

una prima bozza di documento complessivo. Quest'ultimo fu inizialmente previsto come Guida ISO 83, dunque un documento nella forma di linee guida, destinato prevalentemente agli estensori delle norme, ma senza avere caratteristiche di cogenza.

La svolta avvenne nel 2012, quando ISO decise (non senza sorpresa da parte di UNI e di altri *ISO Member Bodies*) di abbandonare il progetto della Guida 83 e d'inserire il lavoro svolto nell'Appendice SL delle *ISO/IEC Directives, Part 1, Procedures Specific to ISO*. Tale scelta è stata confermata (con marginali modifiche lungo il percorso) anche nella vigente edizione di tali Direttive (sesta edizione, 2015) e, come si vedrà nel seguito, ciò ha delle implicazioni meritevoli di approfondimento.

## HLS: struttura e declinazione con riferimento alla ISO 9001:2015

Nel **Prospetto 1** è riportato uno schema sintetico dei punti dell'HLS, comprensivo della sua declinazione specifica nel caso della ISO 9001:2015 da cui si evince che la struttura è articolata in 10 punti fondamentali, di cui 7 specifici per i MSS (dato che l'introduzione e i punti da 1 a 3 sono comuni a tutte le norme tecniche). Ogni punto contiene delle specifiche parti di testo comune per tutti i MSS.

La parte terminologica (punto 3) consta invece in 21 termini che formano a loro volta un sistema di concetti coerente, anch'esso comune per tutti i MSS, sulla base dello schema riportato in Figura 1.

**Prospetto 1 – Struttura dell'HLS e sua declinazione nella ISO 9001:2015 (le parti evidenziate in rosso costituiscono le aggiunte specifiche della norma rispetto allo schema comune HLS)**

	<b>Introduzione</b>	
<b>1</b>	<b>Scopo e campo di applicazione</b>	
<b>2</b>	<b>Riferimenti normativi</b>	
<b>3</b>	<b>Termini e definizioni</b>	
<b>4</b>	<b>Contesto dell'organizzazione</b>	4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto 4.2 Comprendere le necessità e le aspettative delle parti interessate 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione <b>per la qualità</b> 4.4 Sistema di gestione <b>per la qualità e relativi processi</b>
<b>5</b>	<b>Leadership</b>	5.1 Leadership e impegno 5.1.1 Generalità 5.1.2 Focalizzazione sul cliente 5.2 Politica 5.2.1 Stabilire la politica per la qualità 5.2.2 Comunicare la politica per la qualità 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità dell'organizzazione
<b>6</b>	<b>Pianificazione</b>	6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità 6.2 Obiettivi <b>per la qualità</b> e pianificazione per il loro raggiungimento
<b>7</b>	<b>Supporto</b>	7.1 Risorse 7.1.1 Generalità 7.1.2 Persone 7.1.3 Infrastruttura 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione 7.1.6 Conoscenza organizzativa 7.2 Competenza

		7.3 Consapevolezza 7.4 Comunicazione 7.5 Informazioni documentate 7.5.1 Generalità 7.5.2 Creazione e aggiornamento 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate
<b>8</b>	<b>Attività operative</b>	8.1 Pianificazione e controllo operativi 8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi 8.6 Rilascio di prodotti e servizi 8.7 Controllo degli output non conformi
<b>9</b>	<b>Valutazione delle prestazioni</b>	9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione 9.2 Audit interno 9.3 Riesame di direzione
<b>10</b>	<b>Miglioramento</b>	10.1 Non conformità e azioni correttive 10.2 Miglioramento continuo

La struttura dell'HLS è indubbiamente snella ma estremamente rigorosa e logica nel suo sviluppo e i contenuti riflettono l'esigenza di incrementare il valore aggiunto per l'organizzazione nel proprio contesto dinamico e competitivo; ne risulta rinforzato il carattere olistico della struttura: il sistema va innanzitutto costruito e valutato *nel suo insieme*, prima che negli specifici punti, e nella sua capacità di ottenere gli obiettivi. Il linguaggio utilizzato nella struttura ha accentuato gli aspetti di chiarezza, concisione, efficacia e verificabilità.

In termini generali si può affermare che i punti da 4 a 6 definiscono dei requisiti generali di **livello strategico-organizzativo** mentre i punti 7 e 8 specificano requisiti di valenza più **tattico-operativa**. È pertanto ragionevole che, nell'elaborazione di uno specifico MSS, il maggior numero di integrazioni alla struttura dell'HLS si riscontrino in quest'ultimi. I punti 9 e 10 prevedono invece un insieme di consolidati requisiti per la necessaria "retro-azione" al sistema complessivo. Vi sono esplicativi e significativi riferimenti incrociati a livello di singoli requisiti. Ad esempio, rimanendo a livello strategico, nel punto relativo al contesto dell'organizzazione (punto 4) è richiesto di determinare i "fattori esterni e interni" (punto 4.1) e di identificare le "parti interessate rilevanti" ed i relativi "requisiti rilevanti" (punto 4.2). Al punto 4.3 detti fattori e requisiti costituiscono gli input fondamentali per la definizione del "campo di applicazione" del MS. Ma anche in fase di pianificazione del MS (punto 6) gli stessi fattori e requisiti divengono input per determinare i "rischi e le opportunità" e per definire le "azioni" per affrontare questi rischi e opportunità, azioni che devono a loro volta essere integrate e attuate nei processi del MS stesso.

Altre "sfaccettature" del quadro concettuale di riferimento (*framework*) di cui HLS è portatore divengono maggiormente evidenti in presenza di una declinazione specifica del quadro stesso. Ad esempio, proprio i concetti di "rischi e opportunità" e le relative "azioni" sono ricondotti all'approccio sistematico noto come *risk-based thinking*.

In tale ottica, si individuano alcuni aspetti innovativi fondamentali derivanti dalla conformità della nuova ISO 9001 al *framework* HLS, tra cui:

**Contesto dell'organizzazione e parti interessate:** all'organizzazione è richiesto di analizzare il contesto, in termini di fattori esterni e interni (ad esempio di tipo tecnologico, sociale, culturale, ecc.) che sono rilevanti per le sue finalità e il suo sistema di gestione, così come di identificare le parti interessate e relativi requisiti. Il cliente rimane comunque la principale parte interessata, ma l'organizzazione deve tener conto

di detti fattori e requisiti nella definizione del “perimetro” del proprio sistema di gestione per la qualità e, più in generale, nell’attuazione dello stesso, per quanto pertinente.

**Risk-based thinking:** in fase di pianificazione del QMS (punto 6) all’organizzazione è richiesto di definire e prevedere l’attuazione di azioni per gestire i rischi e cogliere le opportunità nell’ambito dei processi del sistema di gestione per la qualità, nonché nella gestione delle relativa documentazione. Il *risk-based thinking* si configura quindi come una vero e proprio nuovo modo di pensare (“forma mentis”), indispensabile in tutti i processi decisionali relativi al QMS, oltre che uno strumento gestionale preventivo e trasversale da integrarsi nell’approccio per processi, al pari del consolidato ciclo PDCA. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per accrescere l’efficacia del sistema di gestione per la qualità -uno dei requisiti più ricorrenti della Norma-, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

**Informazioni documentate:** è un concetto generale e pervasivo che include tutte le consolidate forme di evidenze documentali relative al sistema di gestione (registrazione, procedura documentata, manuale, ecc.) e che si ricollega alla volontà di una maggiore flessibilità della norma rispetto ai requisiti documentali. Il concetto di informazione documentata sottende una responsabilizzazione dell’organizzazione nelle scelte inerenti alla documentazione da creare e mantenere, che deve essere funzionale alle sue reali esigenze.

Questi aspetti innovativi sono ulteriormente approfonditi in contributi specifici al presente dossier.

Infine, un richiamo puntuale ma di assoluta rilevanza:

**Il conseguimento dei risultati attesi:** nella Norma non ci si limita a definire gli obiettivi e pianificare il sistema in modo generico, ma si prescrive di ‘pianificare come conseguire i propri obiettivi’, determinando cosa sarà fatto; quali risorse saranno richieste; chi ne sarà responsabile; quando sarà completato; come saranno valutati i risultati (punto 6.2 della norma e dello stesso HLS, relativo appunto alla definizione degli obiettivi). Il focus sul raggiungimento dei risultati attesi (a loro volta maggiormente allineati alle strategie aziendali) costituisce il principale dei potenziali benefici ottenibili da una adeguata applicazione della Norma e ne interpreta l’accentuato orientamento al futuro e il contributo alla credibilità delle certificazioni.

## L’impatto potenziale dell’HLS

La scelta dell’ISO di inserire l’HLS in un appendice normativa delle Direttive ISO/IEC sottende una precisa scelta strategica: definire una struttura obbligatoria per tutti i MSS emessi dall’ISO, presenti e futuri. La struttura può avere integrazioni (specifiche di settore), ma non cancellazioni assicurando così a maggiori allineamento, inter-compatibilità e uniformità di linguaggio tra tutti i MSS.

È inoltre considerevole il potenziale impatto degli aspetti innovativi citati in precedenza, in quanto essi:

- espandono il perimetro di azione del MS, che risulta maggiormente calibrato in funzione del contesto e della pluralità di parti interessate rilevanti;
- rinforzano il carattere sistematico-euristico del MS, con una maggiore attenzione ai suoi elementi essenziali, alle relative interrelazioni e al suo legame col business effettivo dell’organizzazione;
- favoriscono l’adozione di un “approccio prestazionale” nella definizione dei requisiti, anziché uno di tipo prescrittivo “classico”. In altre parole, vi è più margine per l’organizzazione nella declinazione dei requisiti in funzione delle sue effettive esigenze (per esempio nella gestione delle informazioni documentate).

Il tutto in una logica evolutiva e non di discontinuità col passato.

## Conclusioni

HLS rappresenta per ISO una “scommessa” di tipo strategico. Come si è visto la sua genesi ha radici lontane, è stata persino travagliata, ma ha portato ad un prodotto estremamente interessante, per certi versi sofisticato, e di elevato potenziale.

Ancorché siano già stati pubblicati MSS che adottano la struttura HLS, è inevitabile che una sua prima effettiva validazione “su campo” si avrà con l’applicazione delle nuove edizioni di ISO 9001 e ISO 14001, pubblicate congiuntamente lo scorso settembre. In tal senso, i 36 mesi previsti da IAF per la transizione ai nuovi requisiti di tali norme saranno cruciali per stabilire se la scommessa sarà vinta, riportando così l’attenzione sulla sostanza e sullo spessore dei sistemi di gestione e sul loro essenziale orientamento e contributo al successo delle organizzazioni.

Nel frattempo si segnala che le Commissioni Tecniche UNI “Gestione per la qualità e metodi statistici” e “Ambiente” hanno collaborato ai fini di definire una traduzione condivisa dell’HLS, quale strumento utile per i rispettivi processi di traduzione delle norme in esame. È auspicio degli scriventi che tale documento possa essere presto condiviso con tutti gli altri organi tecnici del sistema UNI e diventare così un patrimonio comune.