

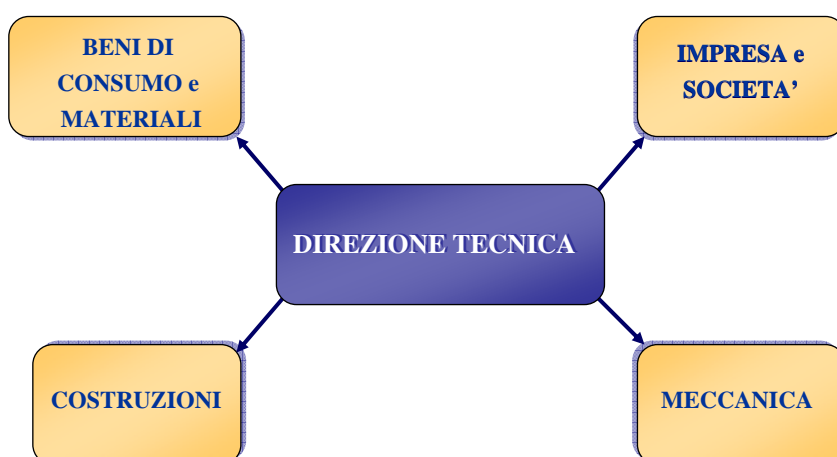
# Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001

Stefano Sibilio – Responsabile Divisione Impresa e Società

Norma UNI EN ISO 9001:2008



## Attività di normazione UNI



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





## Divisione Impresa e Società

### Commissioni tecniche

- Ambiente
- Documentazione, informazione automatica e multimediale
- Energia nucleare
- Ergonomia
- **Gestione per la qualità e tecniche di supporto**
- GPS - Specifiche e verifiche dimensionali e geometriche dei prodotti
- Informatica medica
- Luce e illuminazione
- Manutenzione
- Metodi statistici per la gestione dei processi
- Metrologia della portata, pressione, temperatura
- Responsabilità sociale delle organizzazioni
- Sicurezza
- Sicurezza della società e del cittadino
- Servizi
- Turismo
- UNI-CEI Metrologia generale
- UNI-CEI Valutazione, attestazione e certificazione della conformità
- GL Terminologia della gestione del rischio

### Enti federati

- UNINFO
- UNITER



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Commissione “Gestione per la qualità e tecniche di supporto”

- GL 1 Concetti e terminologia
- GL 6 Indicatori e comunicazione
- GL 18 Sistemi Gestione Qualità
- GL 19 Interpretazione ISO 9001
- GL 33 Effetti economici qualità
- GL 40 Qualità nei servizi

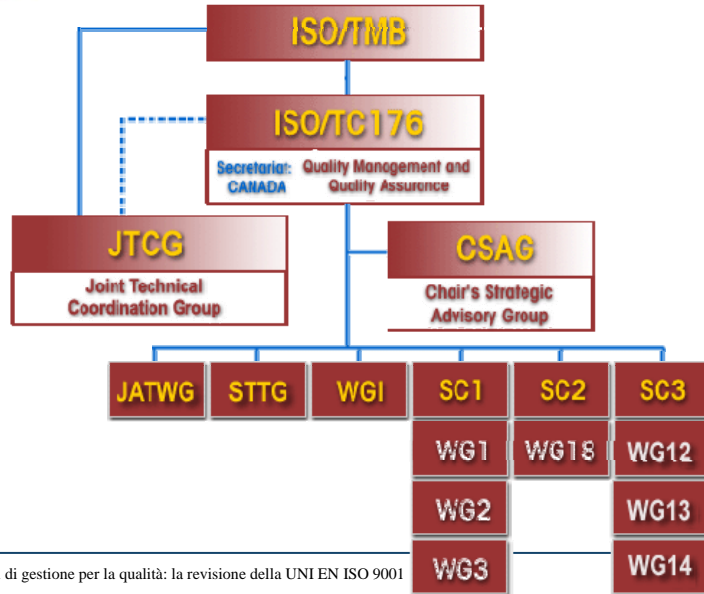


Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





## Struttura ISO/TC 176



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Norme elaborate dall'ISO/TC 176

### Sistemi di gestione per la qualità

Requisiti	Fondamenti e terminologia	Linee guida miglioramento	Audit
UNI EN ISO 9001	UNI EN ISO 9000	UNI EN ISO 9004	UNI EN ISO 19011

### Linee guida

Tecniche di supporto su aspetti specifici della qualità

Serie ISO 10000

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



# ISO 9001:2000 le applicazioni settoriali

(documenti elaborati da altri Comitati Tecnici)

Auto UNI ISO/TS 16949:2002



Aero-spaziale UNI EN 9100:2005



Agricoltura UNI 11219:2006



Trasporti UNI EN 12507:2005



Disp. medici UNI EN ISO 13485:2004



Petrolio UNI ISO/TS 29001:2006



Software UNI CEI ISO/IEC 90003:2005



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## LA ISO 9001 e le TECNICHE di SUPPORTO (Serie UNI ISO 10.000)

Miglioramento continuo Punti 0.3 – 8.5 UNI EN ISO 9004

Definizioni Punto 3 UNI EN ISO 9000

Documentazione Punto 4.2 UNI 10999 (ISO/TR 10013)

Soddisfazione del cliente Punti 5.2 – 8.2.1 UNI ISO 10001 - 10002 - 10003

Formazione Punto 6.2.2 UNI ISO 10015

Piani della qualità Punto 7.1 UNI ISO 10005

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



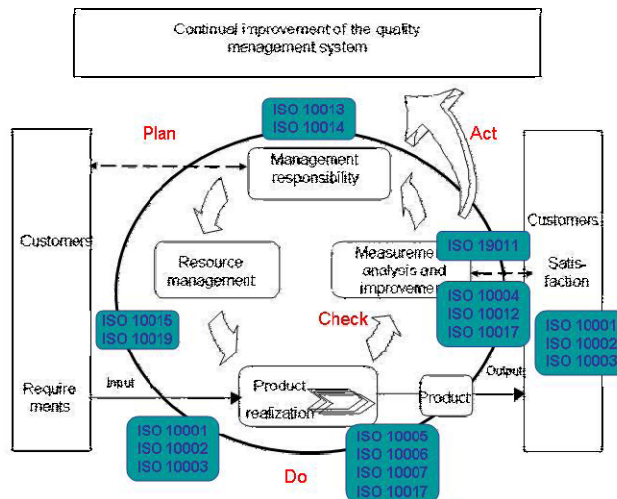


## LA ISO 9001 e le TECNICHE di SUPPORTO (Serie UNI ISO 10.000)

<b>Progettazione</b>	<b>Punto 7.3</b>	<b>UNI ISO 10006</b>
<b>Identificazione e rintracciabilità</b>	<b>Punto 7.5.3</b>	<b>UNI ISO 10007</b>
<b>Misurazioni</b>	<b>Punto 8</b>	<b>UNI 11097</b>
<b>Tecniche statistiche</b>	<b>Punti 8.1 – 8.4</b>	<b>UNI ISO/TR 10017</b>
<b>Monitoraggio e misurazione</b>	<b>Punto 8.2</b>	<b>UNI EN ISO 10012</b>
<b>Audit</b>	<b>Punto 8.2.2</b>	<b>UNI EN ISO 19011</b>
<b>Benefici economici</b>	<b>Scelta consulenti</b>	
<b>UNI ISO 10014</b>	<b>UNI ISO 10019</b>	



## SGQ e serie ISO 10000



Sistemi di gesti

Foundation for establishment of QMS:  
ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004  
Quality Management Principles, ISO Handbooks





## Soddisfazione del cliente

- **UNI ISO 10001** – Linee guida per i codici di condotta
- **UNI ISO 10002** – Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni
- **UNI ISO 10003** – Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni
- **UNI 11098** - Indicatori della soddisfazione del cliente e misurazione



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## UNI ISO 10014:2007

Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari

Norma internazionale rivolta all'**alta direzione**

Efficace applicazione degli otto **principi della qualità**

Scelta di metodi e strumenti per conseguire il **successo sostenibile** di un'organizzazione



- **Autovalutazione** come strumento di analisi e per stabilire le priorità di intervento



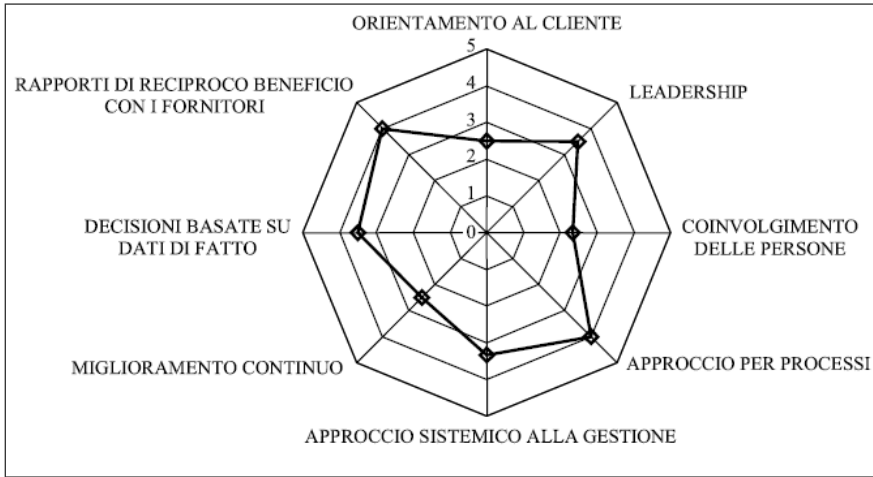
Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





## UNI ISO 10014:2007

### Esempio di risultato di un'autovalutazione



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Prossimi passi: ISO 9004

### Revisione della ISO 9004:2000

- ISO/DIS 9004 – Gestire il successo a lungo termine delle organizzazioni
- Testo totalmente rinnovato
- Previsione di pubblicazione: [ISO 9004:2009](#)



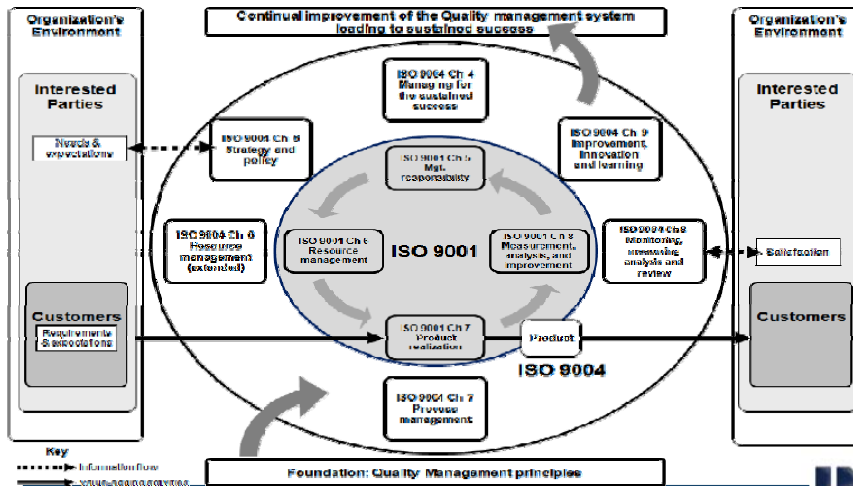
Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





# ISO/DIS 9004

## “Managing for the sustained success”



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



# ISO/DIS 9004 - “A self-assessment tool”

Key element	Maturity level				
	1. Basic	2. Proactive (Basic + ...) <i>(Equivalent to ISO 9001)</i>	3. Flexible (Proactive+...)	4. Progressive (Flexible+...)	5. Achieving sustained success (Progressive+...)
Is your focus on? Learn from clauses 4, 5 and 9 and move on	Products, shareholders and some customers	Customers, statutory and regulatory requirements	Some additional interested parties and people	Balanced focus on current interested parties	Balanced focus on emerging interested parties
Is your approach? Learn from clauses 4, 5, 6, 7, 8, and 9 and move on	Reactive	Process based	Efficient process management enabling flexibility	Effective interrelated processes approach including key suppliers and partners	Effective interrelated process approach that includes innovation
What triggers improvement? Learn from clauses 5, 6, 7, 8 and 9 and move on	Complaints and financials	Customer satisfaction data and key performance indicators	Inputs from suppliers, partners and own people	Inputs from other interested parties and analysis of social, environmental, and economic issues and trends	Inputs from emerging interested parties
What activities and systems are in place? Learn from clauses 5, 6, 7, 8 and 9 and move on	Basic working procedures in place	Quality management system implemented	Effective and efficient integrated management system	Agility, flexibility and innovation are supported by the management system	Management system supported by benchmarking
How are your results achieved? Learn from clauses 5, 6, 7 and 8 and move on	Anecdotal (random) evidence of results	Some predictable results	Predictable results	Consistent, positive trends	Results above sector average achieved and maintained in the long term
How does learning occur? Learn from clause 9 and move on	Individual and anecdotal	Systematic learning from successes and failures	Shared learning inside the organization	Continual improvement based on learning and a culture of sharing	Learning shared with relevant interested parties





## Prossimi passi: ISO 19011

### Revisione della ISO 19011:2002

- **Giugno 2007:** procedura di *systematic review*
- **Obiettivo:** guida generale agli audit di sistema
- **Gennaio 2008:** approvata la proposta (NWIP)
- **Maggio 2008:** prima riunione WG
- **Previsione di pubblicazione:** ISO 19011:2012



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Prossimi passi: ISO 9000

### Revisione della ISO 9000:2005

- **Dicembre 2008:** procedura di *systematic review*
- **Obiettivo:** raccolta tutte definizioni ISO9000-10000
- **Ad oggi:** preliminary Working Draft
- **Previsione di pubblicazione:** ISO 9000:2012?



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





## ISO 9001 – Le tappe della revisione

- 2000-2008: interpretazioni, indagini su applicazione
- 2004: procedura “systematic review”: decisione di lavorare ad AMENDMENT della norma
- 2005: definizione “design specification”
- 2005-2006: elaborazione “working draft”(ISO/WD)
- Febbraio 2007: committee draft (ISO/CD) al voto
- Sett. 2007 - Febb. 2008: inchiesta pubblica (ISO/DIS) e validazione da parte del mercato
- Agosto-Ottobre 2008: voto formale (ISO/FDIS)
- 15 Novembre 2008: pubblicazione EN ISO (Eng/Fra)



**26 NOVEMBRE 2008:**

**Pubblicazione della UNI EN ISO 9001:2008 (Eng/Ita)**



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Lo scopo dell'AMENDMENT

### Aggiornamento della ISO 9001:2000 solo per:

- migliorare la CHIAREZZA del testo
- migliorare la COMPATIBILITA' con la ISO 14001



### Ulteriori obiettivi:

- coerenza con le altre norme della serie ISO 9000
- più agevole traducibilità nelle altre lingue

### Quindi:

- **nessuna modifica a obiettivi e struttura della norma**
- **nessun nuovo requisito per il SGQ**



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Chiarezza del testo

**“Le informazioni riportate nelle ‘NOTE’ costituiscono una guida per la comprensione o il chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono” (UNI EN ISO 9001:2008 § 0.1).**

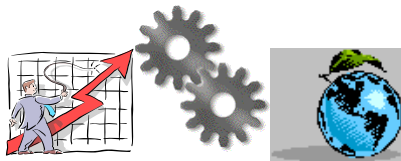


**Nel processo di revisione della ISO 9001 numerose modifiche riguardano proprio l’aggiunta, la cancellazione o la modifica di note nel testo, che hanno permesso di chiarire i requisiti senza modificarli.**

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Compatibilità con la UNI EN ISO 14001:2004



“COMPATIBILITA’” delle norme sui sistemi di gestione ISO: gli elementi comuni delle diverse norme possono essere attuati dalle organizzazioni in maniera congiunta, interamente o in parte, evitando duplicazioni non necessarie o l’imposizione di requisiti contrastanti.

Non necessariamente il testo degli elementi comuni delle norme è identico.

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





## Impatti e benefici delle modifiche al testo

- 1) Non approvate le proposte di modifica ad alto impatto
- 2) Approvate modifiche ad impatto medio solo a fronte di benefici elevati per gli utilizzatori
- 3) Approvate modifiche a basso impatto solo a fronte di previsti benefici per gli utilizzatori

		Benefits		
		1	2	3
Impact		High	Medium	Low
		1 Low	1	2
	2 Medium	2	4	6
	3 High	* 3	6	9

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## ...e per minimizzare in ogni caso gli impatti



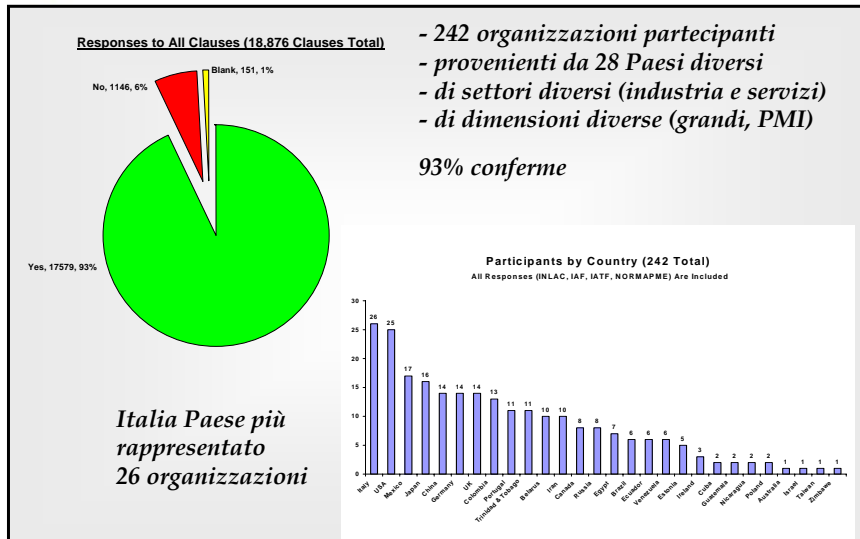
- nessuna modifica (o modifiche minime) alla documentazione ed alle registrazioni richieste;
- nessuna modifica (o modifiche minime) ai processi esistenti delle organizzazioni;
- nessuna richiesta di formazione-addestramento aggiuntiva;
- nessun effetto sulle certificazioni attuali.

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001





## Il processo di validazione del testo



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## La traduzione in italiano

- Realizzata con i rappresentanti italiani in ISO
- Coinvolgimento Commissione UNI
- Traduzione in italiano delle parti modificate ISO
- Revisione del testo italiano delle parti non modificate in inglese al fine di:
  - migliorare la terminologia alla luce di 8 anni di esperienza maturata sulla materia;
  - migliorare la chiarezza del testo italiano;
  - adottare le scelte terminologiche introdotte dalla UNI EN ISO 9000:2005;
  - migliorare la compatibilità con la traduzione italiana della UNI EN ISO 14001:2004.



Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## Versione bilingue

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of:

- understanding and meeting requirements,
- the need to consider processes in terms of added value,
- obtaining results in terms of process performance and effectiveness, and
- continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkage presented in Clause 4.0. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this international standard, but does not show processes at a detailed level.

**Nota** In addition, the methodology shown as 'Plan-Do-Check-Act' (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows:

**Plan:** establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

**Do:** implement the processes.

**Check:** monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

**Act:** take actions to continually improve process performance.

**Fig. 1** Model of a process-based quality management system

Key:  
 — Value-adding activities  
 - - - Information flow

Continual improvement of the quality management system

UNI EN ISO 9001:2008 OIRM Page 1

Tale approccio, quando utilizzato nell'ambito di un sistema di gestione per la qualità, evidenzia l'importanza di:

- comprensione e soddisfazione i requisiti;
- considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- conseguire risultati in termini di prestazioni ed efficacia dei processi;
- imporre e controllare i processi sulla base di misurazioni oggettive.

Il modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi, mostrato nella figura 1, illustra le connessioni tra processi presentati nel punto 4.0. Questo figura mostra che i clienti svolgono un ruolo significativo nella definizione dei requisiti come elementi di ingresso. Il monitoraggio della soddisfazione del cliente richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione del cliente sui fatti che l'organizzazione accetta o no (adossato) i suoi requisiti. Il modello mostrato nella figura 1 copre tutti i requisiti della presente norma internazionale, ma non mostra i processi in modo dettagliato.

**Nota** Inoltre, il metodo presentato può essere applicato a tutte le attività conosciute come "Plan-Do-Check-Act" (PDCA). La metodologia PDCA può essere brevemente descritta come segue.

**Plan:** stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione.

**Do:** attuare i processi.

**Check:** monitorare e misurare i processi ed il prodotto a fronte della politica, degli obiettivi e dei requisiti relativi al prodotto e riportare i risultati.

**Act:** intraprendere azioni per migliorare e continuo le prestazioni dei processi.

**Fig. 1** Modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi

Legenda:  
 — Attività con valore aggiunto  
 - - - Flusso di informazioni

Miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità

UNI EN ISO 9001:2008 OIRM Pagina 1

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



## ...in conclusione...



- morbida transizione da parte delle organizzazioni con un SGQ serio, funzionale e coerente
- migliore comprensione e possibilità di approfondimento dei requisiti
- maggiore attenzione alla conformità del prodotto e non del sistema in sé
- occasione per concentrarsi sul miglioramento continuo e sui possibili benefici economici
- l'obiettivo è sempre la soddisfazione del cliente
- più coinvolgimento da parte dell'alta direzione!

Sistemi di gestione per la qualità: la revisione della UNI EN ISO 9001



**Siti INTERNET**

**UNI:** [www.uni.com](http://www.uni.com)

**CEN:** [www.cen.eu](http://www.cen.eu)

**ISO:** [www.iso.org](http://www.iso.org)

ed in particolare:

[www.tc176.org](http://www.tc176.org)



Ringrazia per l'attenzione

*Stefano Sibilio*  
servizi@uni.com