

Incontro di aggiornamento SINCERT - UNI
riservato agli Organismi accreditati e agli Ispettori SINCERT
**LA NUOVA UNI EN ISO 9001:2008.
SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'
REQUISITI**

Le principali novità della norma UNI EN ISO 9001:2008

Milano, 30 gennaio 2009

Nicola GIGANTE - TQ-SERVICE srl

**Commissione Gestione per la Qualità e Tecniche di Supporto UNI
Capo Delegazione Italiana ISO TC 176**



Le principali novità della norma UNI EN ISO 9001:2008 - Milano, 30 gennaio 2009



Contenuti

- Principali obiettivi della ISO 9001:2008
- La nuova traduzione in lingua italiana
- Le principali modifiche
- Sintesi e conclusioni



Principali obiettivi della ISO 9001:2008

- Maggiore chiarezza e facilità d'uso.
- Miglioramenti a fronte delle interpretazioni e chiarimenti richiesti dagli Utilizzatori, attraverso il processo di Interpretazione ISO/TC 176.
- Maggiore compatibilità con ISO 14001:2004.



I principali cambiamenti

Le principali novità della norma UNI EN ISO 9001:2008 - Milano, 30 gennaio 2009





I “numeri” delle modifiche:

80 punti modificati nel testo

**n. 11 nuove note
+ n. 2 nuove “note nazionali”**

**numerose modifiche rispetto alla precedente
traduzione italiana**



I punti oggetto delle modifiche più significative:

0.1 Generalità

0.2 Approccio per processi

0.3 Relazione con la ISO 9004

1.1 Scopo e campo di applicazione – Generalità

4.1 Sistema di gestione per la qualità - Requisiti Generali

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

5.5. Responsabilità, autorità e comunicazione

6.2 Risorse umane

6.3 Infrastrutture

6.4 Ambiente di lavoro

7.2 Processi relativi al cliente

7.3 Progettazione e sviluppo

7.5 Produzione ed erogazione del servizio

7.6 Apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.4 Analisi dei dati

8.5 Miglioramento



UNA PANORAMICA DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

In rosso sottolineato, le variazioni introdotte con la ISO 9001:2008

In rosso, le modifiche apportate alla precedente traduzione italiana

Le principali novità della norma UNI EN ISO 9001:2008 - Milano, 30 gennaio 2009





ISO 9001:2000 vs. ISO:2008 - 0.1

- ISO 9001:2000

- La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse, dai particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e dalla struttura dell'organizzazione.

- ISO 9001:2008

La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione **sono influenzate:**

- a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto, e dai rischi ad esso associati;
- b) dalle sue mutevoli esigenze,
- c) dai suoi particolari obiettivi,
- d) dai prodotti che fornisce,
- e) dai processi che adotta,
- f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 0.1

- ISO 9001:2000

- La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, inclusi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione a ottemperare ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa.

- ISO 9001:2008

- La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, **compresi** gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione **di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti *) applicabili al prodotto ed i requisiti** stabiliti dall'organizzazione stessa.

Nota nazionale:

- *Per “requisiti cogenti” si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere.*



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 0.2

- ISO 9001:2000

- Un vantaggio dell'approccio per processi è quello che permette, nell'ambito del sistema di processi, di mantenere, con continuità, un controllo sui legami fra i singoli processi, come pure sulle loro combinazioni ed interazioni.

- ISO 9001:2008

- Un vantaggio dell'approccio per processi **è che esso consente di tenere sotto continuo controllo**)** la **connessione tra i singoli processi, così come la loro combinazione ed interazione.**

****)** *Nota Nazionale*

- *Nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:*
- *quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo;*
- *quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo.*



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 1.1

- ISO 9001:2000

- Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente.

- ISO 9001:2008

NOTA 1

Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:

a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto,

b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.

NOTA 2

E' possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 4.1

- ISO 9001:2000

- Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare il controllo di tali processi. Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità devono essere definite le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno.

- ISO 9001:2008

- Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare **di tenere sotto controllo** tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 4.1

Nota 2

- Un “processo affidato all’esterno” é un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità, e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 4.1

Nota 3

- Assicurare di tenere sotto controllo dei processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:
 - a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;
 - b) Il grado di ripartizione del controllo sul processo;
 - c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 4.2.1

- ISO 9001:2000

Nota 1

- Dove, nella presente norma internazionale, viene usato il termine "procedura documentata" ciò significa che tale procedura va predisposta, documentata, messa in atto e tenuta aggiornata.

- ISO 9001:2008

Nota 1

- Dove, nella presente norma internazionale, viene **utilizzata l'espressione** "procedura documentata" ciò significa che tale procedura **è** predisposta, documentata, **attuata** e tenuta aggiornata.
- Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 4.2.3

- ISO 9001:2000

- f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata, e...

- ISO 9001:2008

- f) assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 6.2.1

- ISO 9001:2000

- Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

- ISO 9001:2008

- Il personale che esegue attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente **sulla base di istruzione, formazione- addestramento, abilità ed esperienza appropriati.**

Nota

- La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 6.4

- ISO 9001:2000

- ISO 9001:2008

- Nota - L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali e altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 7.2.1

- ISO 9001:2000

- L'organizzazione deve determinare:
- ...
- c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti,
- d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

- ISO 9001:2008

- L'organizzazione deve determinare:
- ...
- c) i requisiti cogenti applicabili al prodotto,
- d) ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

Nota

- Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 7.3.1

ISO 9001:2000

ISO 9001:2008

Nota

Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 7.3.3

- ISO 9001:2000

- ISO 9001:2008

- Nota

- Le informazioni relative alla produzione ed all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 7.6

- ISO 9001:2000

- Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione

- ISO 9001:2008

- Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 7.6

- ISO 9001:2000

Nota

Vedere ISO 10012-1 e ISO 10012-2 come guida.

- ISO 9001:2008

- Eliminata

Nota

- La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione, affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 8.2.1

- ISO 9001:2008

Nota

- Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 8.2.2

- ISO 9001:2000

- ISO 9001:2008

Nota

- Vedere ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3, come guida.

Nota

- Vedere ISO 19011 come guida.



ISO 9001:2000 - ISO 9001:2008 - 8.2.3

- ISO 9001:2008

Nota

- Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 8.4

- ISO 9001:2000

- L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:
 - a) soddisfazione del cliente (vedere 8.2.1),
 - b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1),
 - c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
 - d) fornitori.

- ISO 9001:2008

- L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:
 - a) soddisfazione del cliente (vedere **punto 8.2.1**),
 - b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere punto 8.2.4),
 - c) caratteristiche e **tendenze** dei processi e dei prodotti, **comprese** opportunità per azioni preventive (vedere punti 8.2.3 e 8.2.4),
 - d) fornitori (vedere punto 7.4)



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008 - 8.5.2

- ISO 9001:2000

- Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:
- ...
- f) il riesame delle azioni correttive attuate.

- ISO 9001:2008

- Deve essere predisposta una procedura documentata che **definisca** i requisiti per:
-
- **f) esaminare l'efficacia delle azioni correttive **effettuate**.**



ISO 9001:2000 - ISO 9001:2008 - 8.5.3

- ISO 9001:2000

- Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:
- ...
- e) il riesame delle azioni preventive attuate.

- ISO 9001:2008

- Deve essere predisposta una procedura documentata che **definisca** i requisiti per:
-
- **e) esaminare l'efficacia** delle azioni preventive effettuate.



La nuova traduzione: ALCUNE DELLE PRINCIPALI MODIFICHE APPORTATE AL PRECEDENTE TESTO ITALIANO

in blu, le modifiche alla traduzione, rispetto all'edizione 2000
con testo evidenziato: le modifiche più significative della traduzione
in rosso: gli amendment introdotti nel testo originale



La nuova traduzione

Ed. 2000

0.2

La figura 1 illustra un modello di sistema di gestione per la qualità basato sull'approccio per processi ed evidenzia i collegamenti tra processi presentati nei punti da 4 a 8. Tale figura mostra che i clienti svolgono un ruolo importante nella definizione dei requisiti come elementi in ingresso. Il monitoraggio del grado di soddisfazione dei clienti richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione che il cliente ha su come l'organizzazione abbia soddisfatto i suoi requisiti.

Check: monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;

Ed. 2008

Il modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi, mostrato nella figura 1, illustra le connessioni tra processi presentati nei punti da 4 a 8. Tale figura mostra che i clienti svolgono un ruolo significativo nella definizione dei requisiti come elementi in ingresso. Il monitoraggio della soddisfazione del cliente richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti.

Check: monitorare e misurare i processi ed il prodotto a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi al prodotto e riportarne i risultati;



La nuova traduzione

Ed. 2000

Ed. 2008

4.2.3

d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione,

d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili **nei punti** di utilizzazione;



La nuova traduzione

Ed. 2000

5.3

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata agli scopi dell'organizzazione,
- b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità,
- c) preveda un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità,

5.4.1

L'alta direzione deve assicurare che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti [vedere 7.1 a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità.

Ed. 2008

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata alle finalità dell'organizzazione;
- b) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- c) fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;

L'alta direzione deve assicurare che, ai pertinenti livelli e funzioni nell'ambito dell'organizzazione, siano stabiliti obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per soddisfare i requisiti del prodotto [vedere punto 7.1a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità.



Ed. 2000

5.5.3

L'alta direzione deve assicurare che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

La nuova traduzione

Ed. 2008

L'alta direzione deve assicurare che siano **stabiliti appropriati** processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione **e che vi sia comunicazione riguardante** l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.



La nuova traduzione

Ed. 2000

7.2.2

Dove il cliente non fornisca indicazioni documentate, i requisiti del cliente devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.
Dove i requisiti di un prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che siano emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti.

Ed. 2008

Qualora il cliente **esprima i requisiti in forma non documentata**, tali requisiti devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.
Qualora i requisiti del prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare **che i documenti pertinenti vengano aggiornati e che il personale interessato sia reso consapevole** dei requisiti modificati.



La nuova traduzione

Ed. 2000

7.3.5

Devono essere effettuate verifiche, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso.

Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

7.3.6

Dove applicabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto. Le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Ed. 2008

La verifica deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo **abbiano soddisfatto** i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie.

Ove **praticabile**, la validazione deve essere completata prima della consegna o **della prima utilizzazione** del prodotto. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie.



La nuova traduzione

Ed. 2000

7.4.1

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato deve essere correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

Ed. 2008

L'organizzazione deve assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati. Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.



La nuova traduzione

Ed. 2000

7.5.3

L'organizzazione deve identificare lo stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione.

7.6

Dove sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, devono essere registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica;

Ed. 2008

L'organizzazione deve identificare **lo stato del prodotto con riferimento** ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, **lungo tutta la sua realizzazione**.

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate **e/o** verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, **deve essere registrato (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato** per la taratura o **per la** verifica;



La nuova traduzione

Ed. 2000

8.2.1

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'organizzazione stessa abbia soddisfatto i requisiti del cliente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Devono essere stabiliti i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

Ed. 2008

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente **sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti**, essendo questa **una delle misurazioni** delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Devono essere **determinati** i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.



La nuova traduzione

Ed. 2000

8.2.2

L'organizzazione deve effettuare ad intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità

- a) è conforme a quanto pianificato (vedere 7.1), ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione stessa,
- b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Deve essere pianificato un programma di verifiche ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti verifiche ispettive. Devono essere stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle verifiche ispettive.

Ed. 2008

L'organizzazione deve **condurre** ad intervalli pianificati **audit interni** per **determinare** se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme a quanto pianificato (vedere punto 7.1), ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione stessa;
- b) **è efficacemente attuato e mantenuto.**

Deve essere predisposto un programma di **audit** che **prenda in considerazione lo stato e l'importanza** dei processi e delle aree **da sottoporre ad audit**, così come i risultati **di audit precedenti**. Devono essere **definiti** i criteri, **il campo di applicazione**, la frequenza **ed i metodi** dell'audit.



La nuova traduzione

Ed. 2000

8.4

L'organizzazione deve individuare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere 8.2.1),
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1),
- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
- d) fornitori.

Ed. 2008

L'organizzazione deve **determinare**, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove **possa essere realizzato il miglioramento continuo** dell'efficacia del sistema stesso.

Ciò **deve comprendere** i dati risultanti dal monitoraggio e dalla misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere punto 8.2.1);
- b) conformità ai requisiti del prodotto **(vedere punto 8.2.4)**;
- c) caratteristiche e **tendenze** dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive **(vedere punti 8.2.3 e 8.2.4)**;
- d) fornitori **(vedere punto 7.4)**.



BIBLIOGRAFIA: I NUOVI RIFERIMENTI ALLA SERIE “10000”

Le principali novità della norma UNI EN ISO 9001:2008 - Milano, 30 gennaio 2009





ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008

In sintesi, “che c’è di nuovo?” (in 20 punti):

- 1. Esplicito riferimento al concetto di “rischio” (elemento comune per i diversi Standard di Sistemi di Gestione)**
- 2. Maggiore allineamento con la ISO 14001**
- 3. Nuova opportunità per “andare oltre”, verso il *sustained success* (ISO 9004:2009)**
- 4. Enfasi sull’autodeterminazione delle organizzazioni (libertà/responsabilità nel definire le regole e i contenuti del proprio QMS)**



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008

- 5. Più chiara definizione di “prodotto”**
- 6. Aggiornamento dei richiami e riferimenti documentali (ISO 9000:2005, ISO 19011)**
- 7. Precisazioni relative ai processi esternalizzati e alla possibilità del loro controllo**
- 8. Enfasi sulla gestione della competenza del personale, anche indirettamente coinvolto nel Sistema Qualità.**
- 9. Chiarimenti ed esempi relativi all’”ambiente di lavoro”**



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008

10. Chiarimenti sulla possibile natura delle attività successive alla consegna

11. Enfasi sulla distinzione fra *Riesame*, *Verifica* e *Validazione* della progettazione-sviluppo

12. Nuovi esempi di output di progettazione

13. Da “dispositivo” ad “apparecchiatura” di monitoraggio e misurazione



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008

- 14. Riferimenti alla gestione della configurazione del SW**
- 15. Chiarita la possibilità di scegliere fra numerosi strumenti e metodi di rilevazione della Customer Satisfaction**
- 16. Impatto dei processi sulla conformità/efficacia, quale parametro per la definizione delle modalità di monitoraggio/misurazione**
- 17. Più completo richiamo dei requisiti correlati all' "Analisi dei dati"**



ISO 9001:2000 vs. ISO 9001:2008

18. Esplicito riferimento all'efficacia delle azioni correttive e preventive

19. Riferimento alle norme della serie "ISO 10000" come supporto per un'applicazione sostanziale e approfondita dello standard

20. Ampia revisione del testo italiano, per migliorare la corrispondenza al testo originale



In sintesi: quali opportunità per le aziende?:

Rileggere la norma alla luce dell'esperienza, attraverso il percorso tracciato dalle modifiche.

Scoprire eventuali aree di precedente sottoutilizzazione della norma

Riflettere sui dettagli, per individuare nuove chiavi interpretative e nuovi possibili driver di valore.

Cioè:

“RICARICARE LE BATTERIE” DEL PROPRIO SISTEMA QUALITÀ



grazie per la vostra attenzione !