

L'edizione 2015 della norma ISO 9001

Documento strettamente riservato per:

RIUNIONE DI AGGIORNAMENTO PER ISPETTORI QUALIFICATI ACCREDIA

Documento sviluppato da: **Nicola GIGANTE e Stanislao ZIANTONI**

Obiettivo della comunicazione

- Conoscere i cambiamenti introdotti nella norma ISO 9001:2015
- Comprendere i motivi dei cambiamenti ed i vantaggi attesi
- Familiarizzare con gli aspetti più innovativi
- Ottenere un quadro generale degli strumenti e delle criticità relativi all'applicazione della norma
- Ottenere indicazioni per ulteriori approfondimenti

Contenuti

Il percorso verso la ISO 9001:2015

L' "High Level Structure" (HLS)

Cambiamenti e nuovi concetti

Panoramica dei requisiti

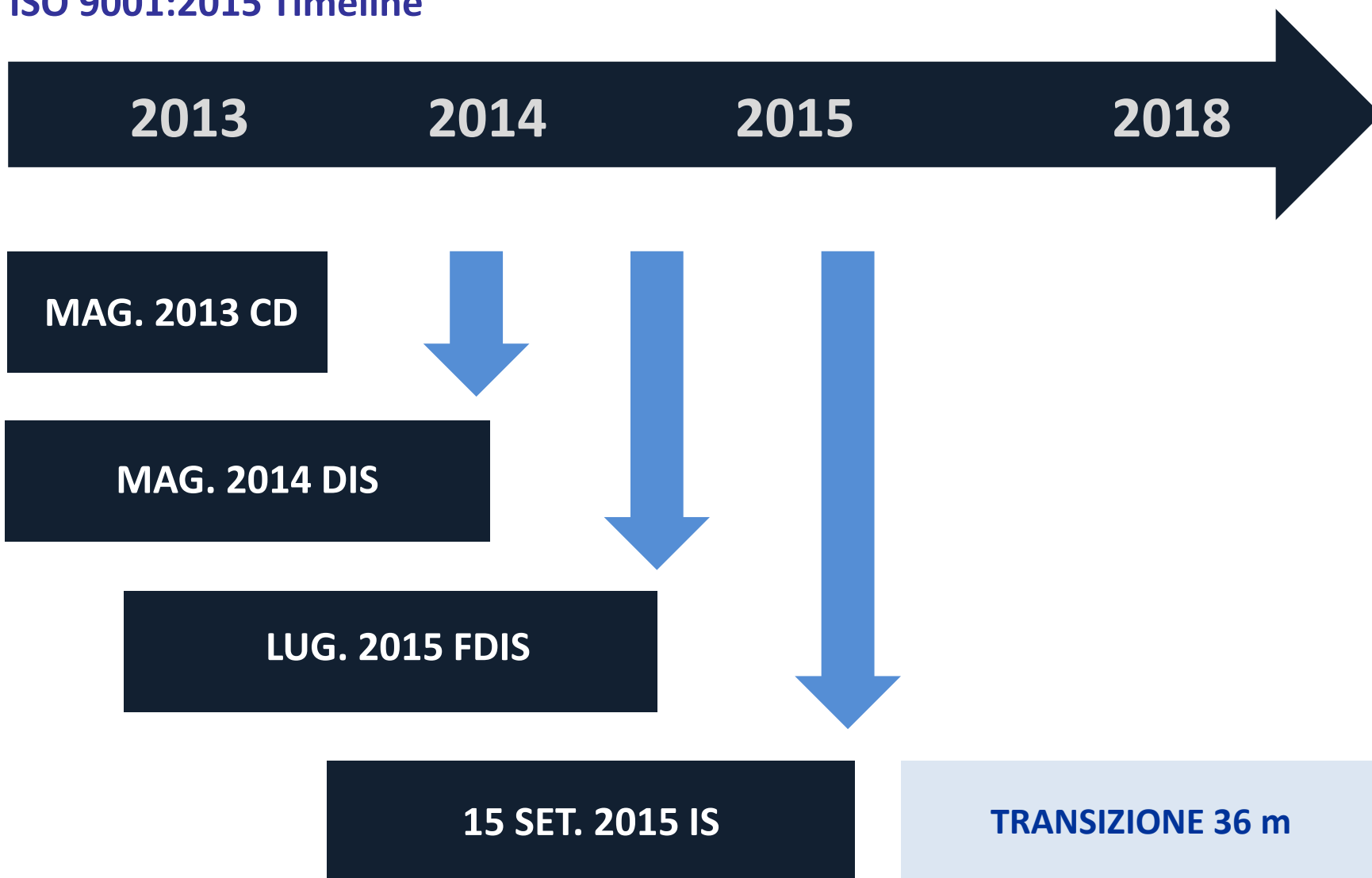
Focus sui requisiti più innovativi

Applicare la ISO 9001:2015

Il percorso verso la ISO 9001:2015



ISO 9001:2015 Timeline

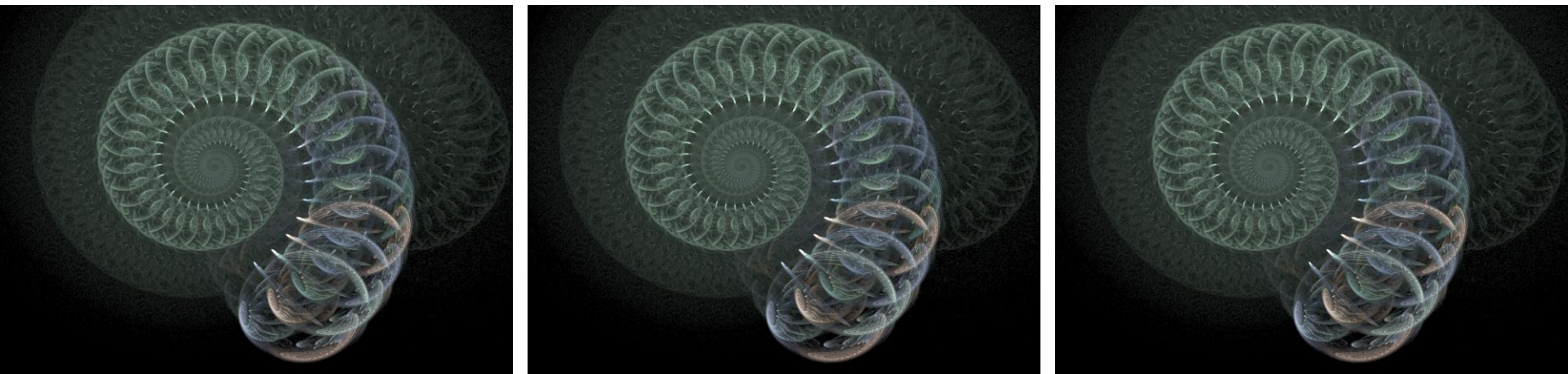


Intento strategico del Design Specification

- Tenere conto dei **cambiamenti** intervenuti nelle **prassi dei sistemi di gestione** qualità e nelle **tecnologie**, dopo l'ultima revisione sostanziale (2000) e fornire un solido corpo di requisiti **per i prossimi 10 anni** e più.
- **Assicurare** che i requisiti della norma **riflettano i cambiamenti nel contesto** crescentemente **complesso, esigente e dinamico** in cui l'organizzazione opera.
- **Facilitare**, attraverso i requisiti della norma, **l'efficace implementazione** da parte delle organizzazioni e un'efficace valutazione di conformità.
- **Accrescere la fiducia** nella capacità delle organizzazioni di **fornire prodotti e servizi** conformi
- **Accrescere la capacità** dell'organizzazione di **soddisfare i propri clienti**
- **Accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità** basati sulla ISO 9001

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

L'High Level Structure (HLS)

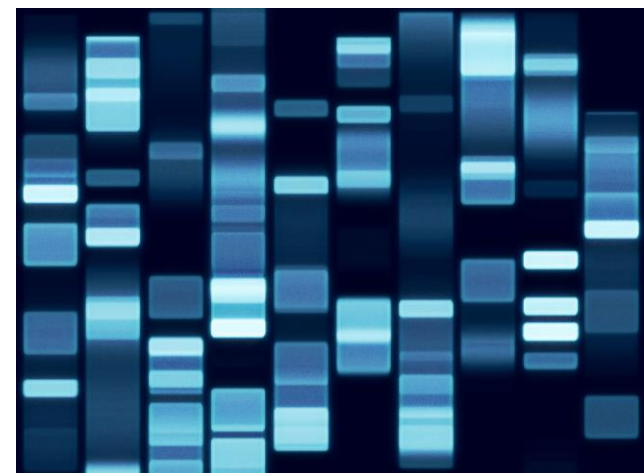
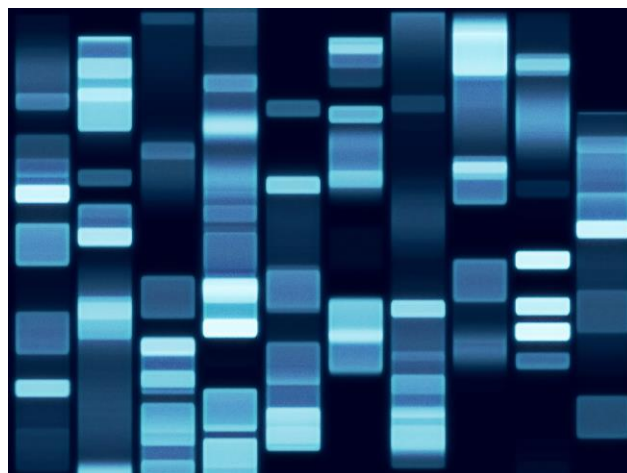
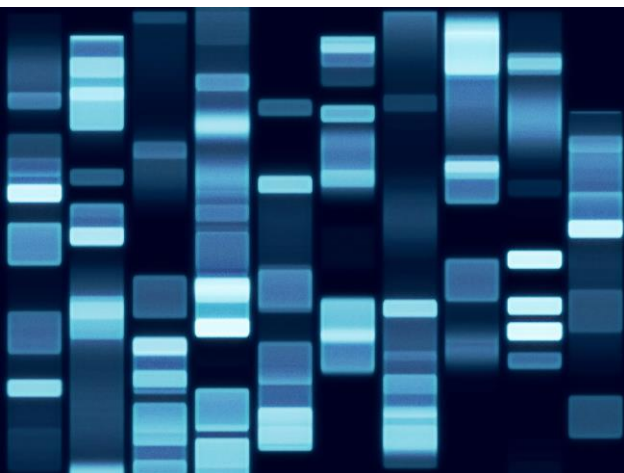


Annex SL

Le Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2, definiscono **la struttura di alto livello (HLS), identico testo base e termini comuni e comuni definizioni**, destinati a formare, quando possibile, il **nucleo** delle future **norme di sistemi di gestione**, come la ISO 9001.

"Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una **struttura coerente, testo e terminologia comuni** in modo che essi siano **facili da utilizzare e reciprocamente compatibili**. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".

Cambiamenti e nuovi concetti della nuova 9001



Le principali novità si possono sintetizzare come segue:

- L'adozione della **struttura di alto livello (HLS)** definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I
- Un esplicito requisito che richiede l'adozione del **Risk Based Thinking** (azioni preventive implicite) per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'**approccio per processi** (approccio consolidato)
- **Minori requisiti** prescrittivi (semplificazione)
- Maggiore **flessibilità** riguardo alla **documentazione** (informazioni documentate)
- Migliorata **applicabilità ai servizi**
- Il requisito della **definizione del confine del SGQ** (per il campo di applicazione - flessibilità per le esclusioni)
- Enfasi sul **contesto** organizzativo (“una taglia non è adatta a tutti”)
- Aumentati requisiti relative alla **leadership** (maggiore allineamento della Politica per la qualità e degli obiettivi alle strategie dell'organizzazione)
- Maggiore enfasi sul **raggiungimento dei risultati** di processo desiderati, per accrescere la **soddisfazione del cliente**

La Focalizzazione su: Contesto, Parti Interessate, Rischio, è ottenuta in particolare attraverso l'introduzione di nuovi requisiti che richiedono all'organizzazione:

- di comprendere il proprio **contesto esterno/interno**;
- di esaminare i bisogni e le aspettative delle **parti interessate**;
- di determinare su tale base i **fattori e i requisiti** che possono avere **impatto sul sistema** di gestione per la qualità;
- di **determinare rischi e opportunità** da affrontare al fine di assicurare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo continuo miglioramento.

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

Panoramica dei requisiti



punto 0

INTRODUZIONE

punto 1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

punto 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

punto 3

TERMINI E DEFINIZIONI

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto**
- 4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate**
- 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità**
- 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi**

LEADERSHIP

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 nell'organizzazione

punto 6

PIANIFICAZIONE PER IL SGQ

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

6.3 Pianificazione delle modifiche

SUPPORTO

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

SUPPORTO

7.2 Competenza

7.3 Consapevolezza

7.4 Comunicazione

7.5 Informazione documentata

7.5.1 Generalità

7.5.2 Creazione e aggiornamento

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativi

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.4 Modifiche ai requisiti dei prodotti e servizi

8.3 Progettazione e Sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

8.4.3 Informazioni per i fornitori esterni

8.5 Produzione ed erogazione di servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

8.5.4 Preservazione

8.5.5 Attività successive alla consegna

8.5.6 Controllo delle modifiche

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

8.7 Controllo degli output non conformi

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

9.1.2 Soddisfazione del cliente

9.1.3 Analisi e valutazione

9.2 Audit Interno

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

9.3.2 Input al riesame di direzione

9.3.3 Output del riesame di direzione

punto 10

MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.3 Miglioramento continuo

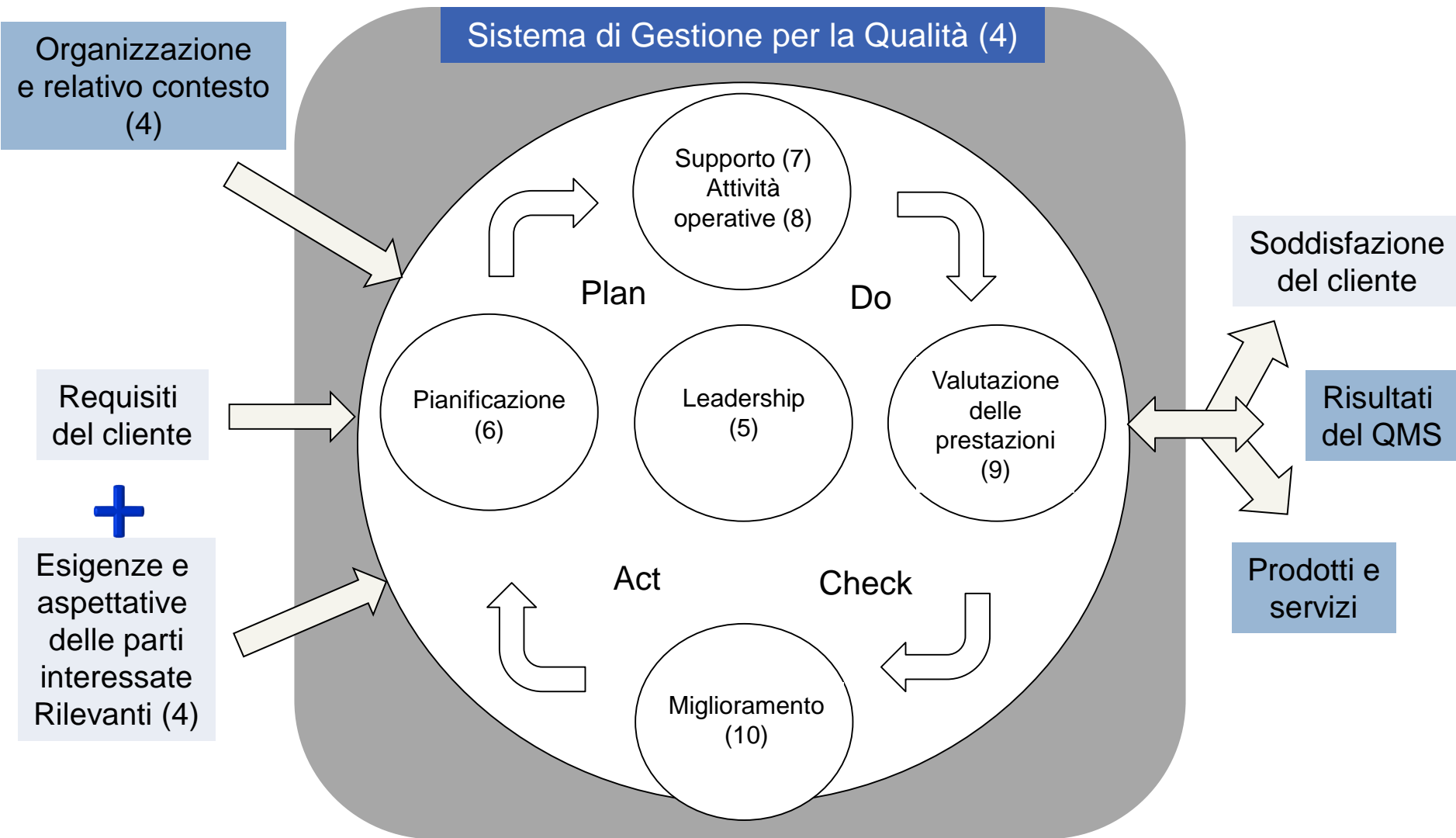
Allegati

Allegato A - Chiarimenti su nuova struttura, terminologia e concetti

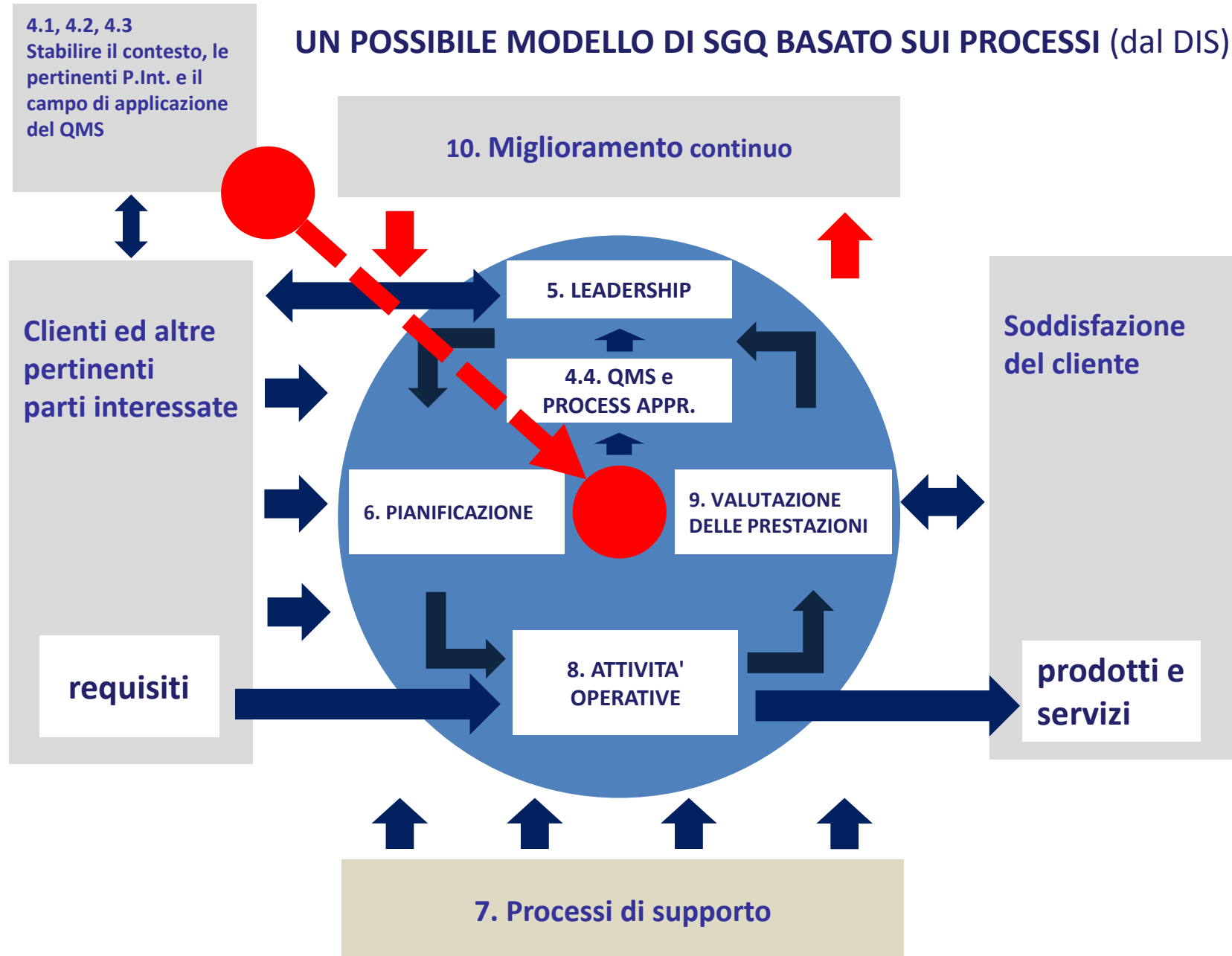
Allegato B - Altre Norme Internazionali riguardanti la gestione per la qualità e sui sistemi di gestione per la qualità sviluppate dall' ISO/TC 176

Bibliografia

Rappresentazione della struttura della ISO 9001:2015 nel ciclo PDCA (fig.2)



UN POSSIBILE MODELLO DI SGQ BASATO SUI PROCESSI (dal DIS)



Principali differenze nella terminologia fra ISO 9001:2008 e futura ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	<i>Non utilizzato</i>
Documentazione, registrazioni	Informazioni documentate
Ambiente di lavoro	Ambiente per il funzionamento dei processi
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

Focus sui requisiti più innovativi



I requisiti relativi al contesto e alle parti interessate



L'Annex SL (e di conseguenza la ISO 9001:2015) ha introdotto due nuovi articoli relativi al contesto dell'organizzazione:

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto, e

4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate.

Insieme questi articoli richiedono che l'organizzazione determini le **fattori e i requisiti** che possono **avere impatto sulla pianificazione** del sistema di gestione per la qualità e che possono essere usati **come input nello sviluppo del sistema** di gestione per la qualità.

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve determinare i **fattori esterni e interni rilevanti** per le sue **finalità e indirizzi strategici** e che influenzano la sua **capacità di conseguire il risultato atteso** per il proprio sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve **monitorare e riesaminare le informazioni** che riguardano tali fattori esterni e interni..

Nota 1

*I fattori possono comprendere **fattori positivi e negativi**, o condizioni da considerare.*

Nota 2

*La comprensione del **contesto esterno** può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale.*

Nota 3

*La comprensione del **contesto interno** può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.*

Fondamenti da ISO 9000:2015

2.2.3 Contesto di un'organizzazione

La comprensione del contesto dell'organizzazione è **un processo**. Quest'ultimo determina i **fattori** che **influenzano le finalità, gli obiettivi e la sostenibilità** dell'organizzazione. Esso considera fattori interni quali valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione, così come fattori esterni quali ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico.

Esempi dei modi in cui le finalità di un'organizzazione possono essere espresse comprendono la sua visione, la sua missione, le sue politiche ed i suoi obiettivi.

Definizioni da ISO 9000:2015

3.2.2 contesto dell'organizzazione

combinazione di fattori interni e esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione (3.2.1) **per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi** (3.7.1)

Nota 1: Gli obiettivi dell'organizzazione possono essere relativi ai suoi prodotti (3.7.6) e servizi (3.7.7), investimenti e comportamento verso le sue parti interessate (3.2.3).

Nota 2: Il concetto di contesto dell'organizzazione è ugualmente applicabile a organizzazioni non a scopo di lucro o di servizio pubblico, come lo è per quelle a scopo di lucro.

Nota 3: In inglese questo concetto è spesso riportato con altre espressioni quali “ambiente di business” (“business environment”), “ambiente organizzativo” (“organizational environment”) o “ecosistema di un'organizzazione” (“ecosystem of an organization”).

Nota 4: La comprensione dell'infrastruttura (3.2.5) può aiutare a definire il contesto dell'organizzazione.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, l'organizzazione deve determinare:

- a) le **parti interessate rilevanti** per il sistema di gestione per la qualità;
- b) i **requisiti** di tali parti interessate che sono **rilevanti** per il sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve **monitorare e riesaminare le informazioni** che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti.

Fondamenti da ISO 9000:2015

2.2.4 Parti interessate

Il concetto di parti interessate **si estende oltre una focalizzazione unicamente rivolta al cliente**. È importante considerare tutte le parti interessate rilevanti.

Parte del processo per comprendere il contesto dell'organizzazione consiste **nell'identificazione delle sue parti interessate**. Le parti interessate **rilevanti** sono quelle che **producono un rischio significativo per la sostenibilità dell'organizzazione**, qualora le loro esigenze ed aspettative non siano soddisfatte.

Le organizzazioni **definiscono quali risultati occorre fornire a tali parti interessate rilevanti per ridurre quel rischio**.

Le organizzazioni, attraggono, acquisiscono e conservano il supporto delle parti interessate rilevanti dalle quali dipende il loro successo.

Definizioni da ISO 9000:2015

3.2.3 parte interessata [stakeholder]

persona od organizzazione (3.2.1) che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività

ESEMPI

Clienti (3.2.4), proprietari, persone di un'organizzazione, fornitori (3.2.5), banchieri, autorità in ambito legislativo, sindacati, partner o collettività che possono comprendere concorrenti o gruppi di pressione contrapposti.

Nota 1 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata aggiungendo l'esempio.

"Risk Based Thinking"



Differenze nella definizione di «Risk» tra HLS, ISO 9000 e ISO 19011, ISO 31000

**HLS,
ISO 9000**

RISCHIO = Effetto dell'incertezza

**ISO 19011
ISO 31000**

RISCHIO = Effetto dell'incertezza sugli obiettivi



6 Pianificazione

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.1.1 Nel **pianificare** il sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione deve **considerare i fattori** di cui al punto **4.1** e **i requisiti** di cui al punto **4.2** e **determinare i rischi e le opportunità** che è necessario affrontare per:

- a) fornire **assicurazione** che il **sistema** di gestione per la qualità possa **conseguire i risultati attesi**;
- b) **accrescere gli effetti desiderati**;
- c) **prevenire**, o ridurre, gli **effetti indesiderati**;
- d) conseguire il **miglioramento**.

6.1.2 L'organizzazione deve pianificare:

- a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
- b) le modalità per:
 - 1) **integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità** (vedere punto 4.4);
 - 2) **valutare l'efficacia** di tali azioni.

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere **proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità** di prodotti e servizi.

NOTA 1 Le opzioni per **affrontare i rischi** possono comprendere: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

NOTA 2 **Le opportunità** possono comprendere l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi prodotti, l'apertura di nuovi mercati, l'indirizzarsi a nuovi clienti, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti.

Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per **accrescere l'efficacia del sistema di gestione** per la qualità, conseguendo **risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi**.

Sta all'organizzazione decidere quali rischi e opportunità devono essere affrontati.

L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.



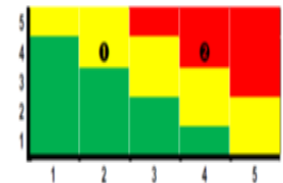
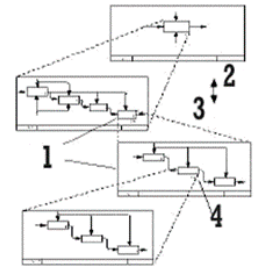
Dato il suo carattere generale, il concetto di "rischio" investe praticamente **tutte le componenti del sistema di gestione qualità**

Ciò si sintetizza nella formula "**Risk Based Thinking**": un **nuovo modo di affrontare la gestione per la qualità**, basato sulla capacità di ciascuno, nell'organizzazione, di assumere **decisioni** e intraprendere azioni **non in modo meccanico** ed acritico, ma come **effetto** di una **valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative**, delle proprie scelte.

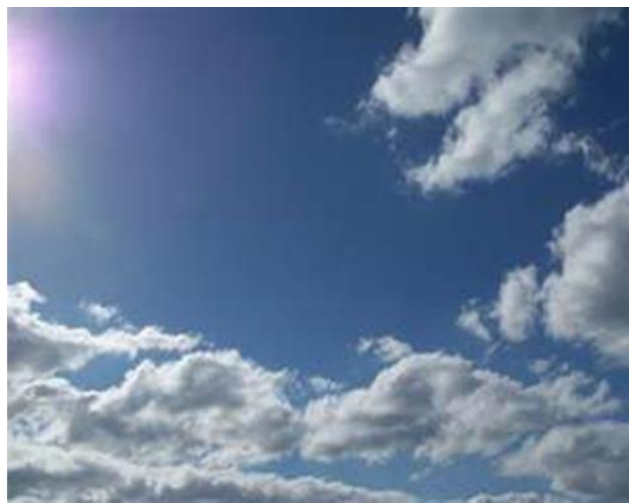
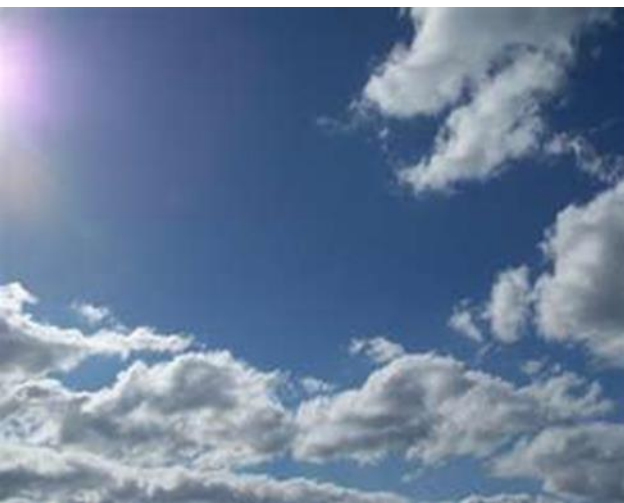


Il Risk Based Thinking, insieme con il PDCA, è complementare all'Approccio per Processi

- *L'Approccio per Processi* è quello che consente all'organizzazione di **pianificare i propri processi** e le loro **interazioni**.
- Il *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) fa sì che i **processi** siano adeguatamente **dotati di risorse e gestiti** e che le **opportunità di miglioramento siano determinate** e si agisca di conseguenza
- Il *Risk Based Thinking* permette all'organizzazione di determinare i **fattori** che potrebbero **rendere inefficaci i processi** e il Sistema di Gestione Qualità, e di porre in atto i **controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi** e **massimizzare le opportunità**, quando si presentano.



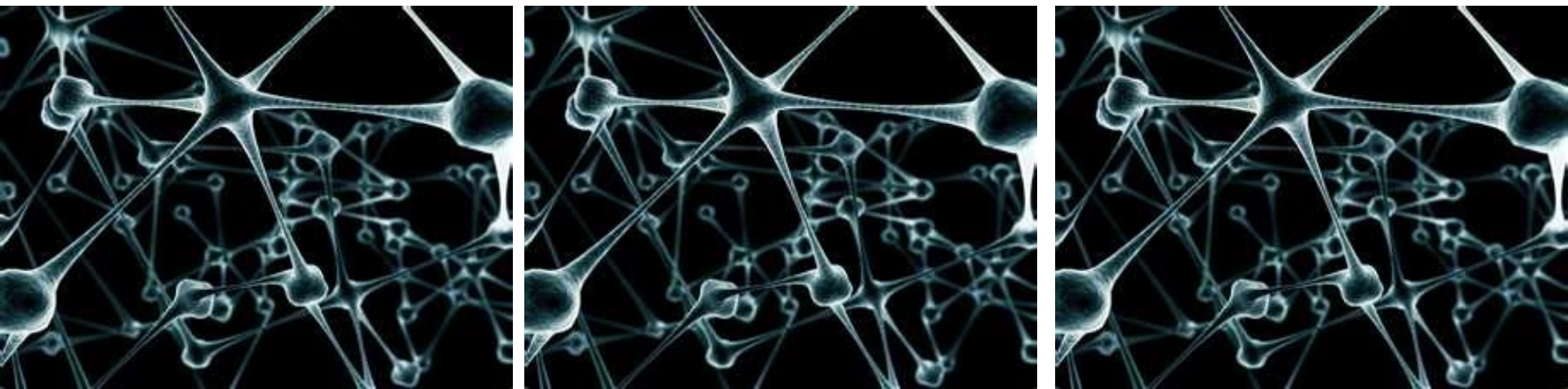
A quali livelli del processo di decisione, nel SGQ, agisce il Risk Based Thinking?



A tutti i livelli: strategico, gestionale e operativo, e in particolare:

- nella definizione del campo di applicazione del SGQ, a partire dalla comprensione del contesto, delle esigenze delle rilevanti parti interessate e dei prodotti e servizi dell'organizzazione
- nella identificazione degli elementi da tenere sotto controllo, nell'ambito dei processi del SGQ
- nella determinazione del modo in cui tali elementi andranno tenuti sotto controllo (inclusa la determinazione delle informazioni «documentate», delle competenze, ecc.)

Le "informazioni documentate" del SGQ



Informazioni documentate che l'organizzazione deve mantenere allo scopo di stabilire il SGQ (documenti trasversali di alto livello).

Esse includono:

1. Il campo di applicazione del SGQ (p.to 4.3)
2. Le informazioni documentate necessarie per supportare l'attuazione dei processi (p.to 4.4)
3. La Politica per la qualità (p.to 5)
4. Gli obiettivi per la qualità (p.to 6.2)

Queste informazioni documentate sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)

Informazioni documentate mantenute dall'organizzazione allo scopo di comunicare le informazioni necessarie all'organizzazione stessa per operare (documenti specifici, di livello inferiore). Vedere p.to 4.4

Sebbene la ISO 9001 **non richieda specificamente nessuna fra esse**, esempi di documenti che potrebbero aggiungere valore al SGQ comprendono:

1. Organigrammi,
2. Mappe di processo, diagrammi di flusso di processo e/o descrizioni del processo
3. Procedure
4. Istruzioni di lavoro e/o di prova
5. Specifiche
6. Documenti che contengono comunicazioni interne

7. Piani di produzione
8. Liste di fornitori approvati
9. Piani di prova e ispezione
10. Piani della Qualità
11. Manuali della Qualità
12. Piani strategici
13. Moduli

Laddove esistano, tutte queste informazioni documentate sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)

Informazioni documentate che l'organizzazione deve conservare, allo scopo di fornire evidenza dei risultati raggiunti (registrazioni). Esse comprendono:

1. Le informazioni documentate, nella misura necessaria a confidare nel fatto che i processi vengono condotti come pianificato (p.to 4.4)
2. Evidenze di adeguatezza allo scopo, delle risorse per il monitoraggio e la misurazione (p.to 7.1.5.1)
3. Evidenza del criterio utilizzato per la taratura delle risorse di monitoraggio e misurazione (quando non esistono campioni di riferimento internazionali o nazionali) (p.to 7.1.5.2)
4. Evidenze di competenza delle persone che eseguono sotto il controllo dell'organizzazione un lavoro che influenza le prestazioni e l'efficacia del SGQ (p.to 7.2)

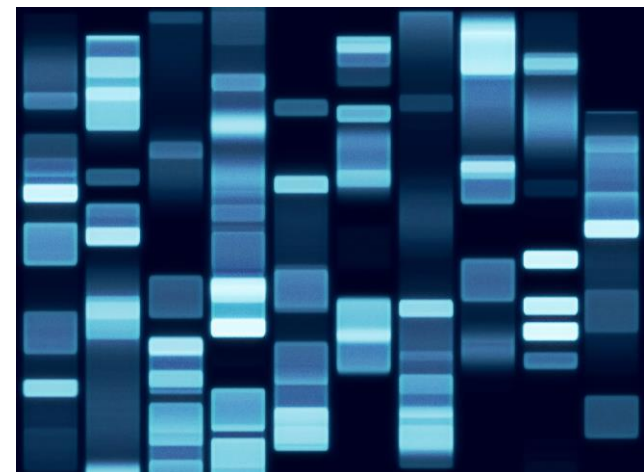
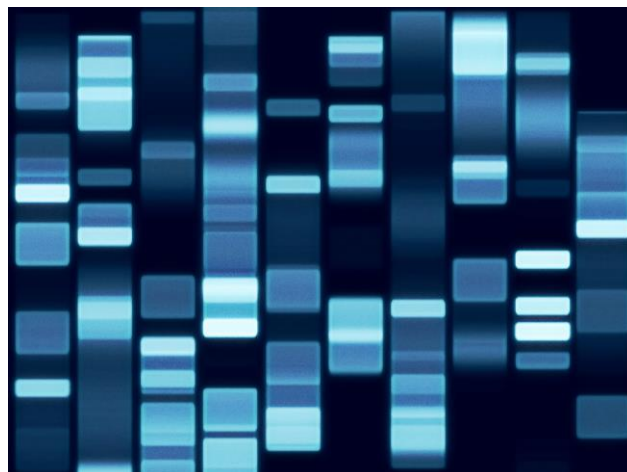
5. Risultati del riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi e di ogni nuovo requisito (p.to 8.2.3)
6. RegISTRAZIONI necessarie per dimostrare che i requisiti della progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti (p.to 8.3.2)
7. RegISTRAZIONI degli input della progettazione e sviluppo (8.3.3)
8. RegISTRAZIONI delle attività di controllo della progettazione e sviluppo (p.to 8.3.4)
9. RegISTRAZIONI degli output della progettazione e sviluppo (p.to 8.3.5)
10. Modifiche della progettazione e sviluppo, compresi i risultati del riesame e l'autorizzazione alle modifiche, e le azioni necessarie (p.to 8.3.6)
11. RegISTRAZIONI delle valutazioni, selezione, monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione dei fornitori esterni, e di tutte le azioni che emergono da tali attività (p.to 8.4.1)

12. Evidenza di identificazione univoca degli output, quando la rintracciabilità è un requisito (p.to 8.5.2)
13. RegISTRAZIONI della proprietà del cliente o del fornitore esterno, smarrita, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'uso, e delle relative comunicazioni al proprietario (p.to 8.5.3).
14. Risultati del riesame delle modifiche relative alla produzione o alla erogazione del servizio, persona che autorizza la modifica, e le necessarie azioni intraprese (p.to 8.5.6)
15. RegISTRAZIONI del rilascio autorizzato di prodotti e servizi per la consegna al cliente, compresi i criteri di accettazione e la riferibilità alla persona/e che ha autorizzato (p.to 8.6)

16. RegISTRAZIONI delle non conformità, delle azioni intraprese, delle concessioni ottenute e dell'identificazione dell'autorità che ha deciso l'azione a fronte della non conformità (p.to 8.7)
17. Risultati della valutazione delle prestazioni e dell'efficacia del SGQ (p.to 9.1.1)
18. Evidenza dell'attuazione del programma di audit e risultati degli audit (p.to 9.2.2)
19. Evidenza dei risultati del riesame di direzione (p.to 9.3.3)
20. Evidenza della natura delle non conformità e di tutte le azioni susseguenti intraprese (p.to 10.2.2)
21. Risultati di ogni azione correttiva (p.to 10.2.2)

Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)

Applicare la ISO 9001:2015



Come cambieranno i Sistemi Qualità?

La nuova enfasi sul concetto di rischio è complementare a una **minore prescrittività formale** delle futura norma, rispetto all'edizione attuale, e al conseguente **allargamento dei "margini di libertà"** concessi all'organizzazione, nel **definire** il proprio **Sistema Qualità** e nell'**assumere le decisioni correlate** alla sua applicazione.

Ad un orientamento formale-prescrittivo, questa nuova edizione **antepone la concretezza dell'approccio**: la **focalizzazione** è ora sulla **capacità** dell'organizzazione **di conseguire i risultati desiderati** e di **definire** essa stessa **le regole necessarie** a tale scopo.

Dunque: minore rigidità delle prescrizioni (emblematicamente, non è più prescritta la redazione di uno specifico documento denominato: "manuale della qualità") e maggiore libertà, per le organizzazioni, di progettare e istituire il proprio specifico Sistema Qualità:

Minore prescrittività formale della norma, rispetto al passato
(approccio "prestazionale")



Maggiore autoderminazione dell'Organizzazione



Maggiore responsabilità dell'Organizzazione, nell'oggettivare
l'adeguatezza delle proprie scelte relative al SGQ



Risk Based Thinking

In conclusione, affinché i **Sistemi di Gestione** possano trarre vantaggio dall'applicazione della nuova norma, essi dovranno essere, molto più che nel passato:

- "caratterizzati" secondo le specificità di ogni organizzazione
- "adattivi", e perciò variabili, nel tempo, in funzione del mutare delle condizioni del contesto esterno ed interno dell'organizzazione

Quale sarà l'impatto della nuova norma sulle organizzazioni?

I requisiti nuovi o modificati prefigurano impatti potenziali diversi sull'organizzazione, in particolare (ma non solo) su:

- 1. cultura gestionale dell'organizzazione**
- 2. struttura organizzativa**
- 3. competenze richieste**
- 4. tempo da dedicare all'implementazione e mantenimento del nuovo requisito**
- 5. modalità di valutazione/autovalutazione (es. audit, riesame)**
- 6. prodotti/servizi e processi**
- 7. sistema documentale**
- 8. infrastruttura (es. sistemi informativi)**

A sua volta, un requisito potenzialmente "impattante" in senso generale (se confrontato con la versione precedente dello standard) potrà esprimere tale potenziale impatto in misura differente su ciascuna organizzazione, anche in funzione di:

- **condizioni iniziali della stessa e del suo SGQ ("gap" rispetto al nuovo scenario**, misurato per esempio sugli 8 parametri suindicati)
- **disponibilità di risorse** (di tempo, economiche, di competenza, ecc.) **per colmare il gap**
- **«anzianità» del precedente SGQ** (in senso positivo o negativo)
- **atteggiamento verso il cambiamento**
- **prospettive di ritorno (benefici) sull'investimento nel cambiamento**
-

Dal documento ISO "Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015",
disponibile in www.iso.org/tc176/sc02/public:

Quale dovrebbe essere il percorso delle organizzazioni ?

1. **Familiarizzare** con il nuovo documento e con le sue novità (es. partire dall'Appendice A); valutare cosa è cambiato e cosa è rimasto uguale (es. la matrice di correlazione può essere un valido aiuto) .
2. **Identificare** nell'organizzazione i **gap** che devono essere affrontati per soddisfare i nuovi requisiti
3. Sviluppare un **piano di attuazione** (es. può essere utile la metodologia PDCA per l'attuazione)
4. Fornire **formazione e consapevolezza** appropriate per tutte le parti che hanno un impatto sull'efficacia dell'organizzazione
5. **Aggiornare il SGQ** esistente per soddisfare i requisiti revisionati
6. Nel caso di organizzazioni certificate, discutere con **l'organismo di certificazione** in merito alla **transizione**

Applicare la ISO 9001:2015

Gli strumenti del mestiere

Quadro Normativo principale:

- UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
- UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- UNI EN ISO 9004:2009 Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità
- UNI EN ISO 19011:2012 Linee guida per audit di sistemi di gestione

Quadro normativo focalizzato alla gestione del rischio:

- UNI ISO 31000:2010 - Gestione del rischio - Principi e linee guida
- ISO TR 31004:2013 - Risk management - Guidance for implementation of ISO 31000
- ISO/IEC 31010:2009 - Risk management – Risk assessment techniques

Guida ACCREDIA per la transizione: Dipartimento di Certificazione e Ispezione

Circolare n. 13/2015 del 09/07/2015:

Transizione alla norma ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015 delle
certificazioni emesse sotto ACCREDIA

Documenti-guida ISO disponibili su www.iso.org/tc176/sc02/public

- ISO/TC 176/SC2/N1269 - Risk-based thinking in ISO 9001:2015
- ISO/TC 176/SC2/N1270 - Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015
- ISO/TC 176/SC2/N1271- ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions (FAQs)
- ISO/TC 176/SC 2/N1274 - The process approach in ISO 9001:2015
- ISO/TC 176/SC2/N1275 - How Change is addressed within ISO 9001:2015
- ISO/TC 176/SC2/N1276 - Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015
- ISO/TC 176/SC2/N1278 Implementation Guidance for ISO 9001:2015

Strumenti utili:

Altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità sviluppate dall'ISO/TC 176

Dall'Appendice B della ISO 9001:2015

- La **ISO 10001 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni** fornisce una guida ad un'organizzazione per determinare che le sue disposizioni relative alla soddisfazione del cliente rispettino le esigenze e aspettative del cliente stesso. Il suo utilizzo può accrescere la fiducia del cliente in un'organizzazione e migliorare la comprensione del cliente stesso circa cosa attendersi da un'organizzazione, riducendo pertanto la probabilità di incomprensioni e reclami.
- La **ISO 10002 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni** fornisce una guida sul processo di trattamento dei reclami riconoscendo e trattando le esigenze ed aspettative dei reclamanti e risolvendo ogni reclamo ricevuto. La ISO 10002 descrive un processo di trattamento dei reclami aperto, efficace e di facile utilizzo, compresa la formazione delle persone. La norma fornisce inoltre una guida per le piccole imprese.
- **ISO 10003 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni** fornisce una guida per una risoluzione esterna, efficace ed efficiente, delle dispute riguardanti reclami relativi al prodotto. La risoluzione delle dispute fornisce un percorso verso il risarcimento quando le organizzazioni non rimediano, al loro interno, ad un reclamo. La maggior parte dei reclami può essere risolta positivamente all'interno dell'organizzazione, senza procedure di contenzioso.

- La **ISO 10004 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il monitoraggio e la misurazione** fornisce delle linee guida per azioni finalizzate ad accrescere la soddisfazione del cliente e determinare le opportunità di miglioramento per i prodotti, processi e caratteristiche ai quali il cliente attribuisce valore. Tali azioni possono rafforzare la fedeltà del cliente ed agevolarne la fidelizzazione.
- La **ISO 10005 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per i piani della qualità** fornisce una guida su come definire ed utilizzare piani della qualità come un mezzo per correlare i requisiti di processo, prodotto, progetto o contratto, a metodi di lavoro e prassi che supportano la realizzazione del prodotto stesso. I benefici dello stabilire un piano della qualità sono un'accresciuta fiducia che i requisiti saranno soddisfatti, che i processi sono sotto controllo e la motivazione che ciò può infondere nelle persone coinvolte.
- La **ISO 10006 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti** è applicabile a progetti di piccole così come di grandi dimensioni, da semplici a complessi, da un singolo progetto fino ad essere parte di un insieme di progetti. La ISO 10006 è utilizzabile da parte del personale che gestisce i progetti e da coloro i quali hanno l'esigenza di assicurare che le loro organizzazioni applicano le prassi contenute nelle norme ISO sui sistemi di gestione per la qualità.

- La **ISO 10007 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione** è finalizzata ad assistere le organizzazioni che applicano la gestione della configurazione ai fini della direzione tecnica e amministrativa lungo il ciclo di vita di un prodotto. La gestione della configurazione può essere utilizzata per soddisfare i requisiti di identificazione e rintracciabilità del prodotto specificati nella presente Norma Internazionale.
- La **ISO 10008 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per le transazioni di commercio elettronico business-to-consumer** fornisce una guida su come le organizzazioni possono attuare un efficace ed efficiente sistema per le transazioni di commercio elettronico *business-to-consumer* (B2C ECT) e fornire pertanto una base per una maggiore fiducia nelle B2C ECT da parte dei clienti, aumentando la capacità delle organizzazioni di soddisfare i clienti ed aiutando le stesse nel ridurre reclami e dispute.
- La **ISO 10012 Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione** fornisce una guida per la gestione dei processi di misurazione e la conferma metrologica delle apparecchiature di misura utilizzati per supportare e dimostrare la conformità ai requisiti metrologici. La ISO 10012 specifica i criteri di gestione per la qualità per un sistema di gestione della misurazione al fine di assicurare il soddisfacimento dei requisiti metrologici.

- **L'ISO/TR 10013 Linee guida per la documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità** fornisce linee guida per lo sviluppo ed il mantenimento della documentazione necessaria ad un sistema di gestione per la qualità. L'ISO/TR 10013 può essere utilizzato per documentare altri sistemi di gestione oltre a quelli di cui alle norme ISO sui sistemi di gestione per la qualità, per esempio i sistemi di gestione ambientale e i sistemi di gestione della sicurezza.
- La **ISO 10014 Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari** è rivolta all'alta direzione. Essa fornisce linee guida per realizzare benefici economici e finanziari attraverso l'applicazione dei principi della gestione per la qualità. Essa facilita l'applicazione dei principi di gestione e la selezione dei metodi e strumenti che consentono il successo sostenibile di un'organizzazione.
- La **ISO 10015 Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione e addestramento** fornisce linee guida per assistere le organizzazioni nell'affrontare le questioni relative alla formazione. La ISO 10015 può essere applicata ogni qual volta è richiesta una guida per interpretare riferimenti alla "istruzione" e alla "formazione" nell'ambito delle norme ISO sui sistemi di gestione per la qualità. Ogni riferimento alla "formazione" comprende tutti i tipi di istruzione e formazione.

- **L'ISO/TR 10017 Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000** spiega le tecniche statistiche che derivano dalla variabilità che può essere osservata a livello di comportamento e risultati dei processi, anche in condizioni di apparente stabilità. Le tecniche statistiche permettono un migliore utilizzo dei dati disponibili a supporto del processo decisionale e, pertanto, facilitano il miglioramento continuo della qualità di prodotti e processi al fine di conseguire la soddisfazione del cliente.
- La **ISO 10018 Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone** fornisce linee guida che riguardano il coinvolgimento e la competenza delle persone. Un sistema di gestione per la qualità dipende dal coinvolgimento di persone competenti e dal modo in cui esse sono introdotte e integrate nell'organizzazione. È fondamentale determinare, sviluppare e valutare le conoscenze, abilità, comportamenti e ambienti di lavoro richiesti.
- La **ISO 10019 Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi** fornisce una guida per la selezione dei consulenti di sistemi di gestione per la qualità e per l'utilizzo dei loro servizi. Essa fornisce una guida per il processo di valutazione della competenza di un consulente di sistemi di gestione per la qualità, e fornisce fiducia che le esigenze e aspettative dell'organizzazione, riguardanti i servizi di consulenza, saranno soddisfatte.

Altre norme internazionali	Punti della presente Norma Internazionale						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 9004	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tutti	Tutti	9.1	10.2
ISO 10006	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE "Tutti" indica che tutti i sottopunti relativi allo specifico punto della presente Norma Internazionale sono correlati all'altra Norma Internazionale.

Grazie della vostra attenzione!

Bibliografia

- ISO 9001:2015 - Quality management systems. Requirements
- ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti . Nov. 2008
- ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- ISO 19011:2012 Guidelines for auditing management systems
- ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO/IEC Directives, Part 1
- ISO/IEC Directives, Part 2
- IAF Informative Document Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 - Issue 1 (IAF ID 9:2015)
- ISO/TC 176-SC 2 N 1116 - Updated paper from Italy on the future rev 9001
- ISO/TC 176/SC2/N1269 - Risk-based thinking in ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1270 - Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1271- ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions (FAQs) (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC 2/N1274 - The process approach in ISO 9001:2015(www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1275 - How Change is addressed within ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1276 - Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1278 Implementation Guidance for ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)