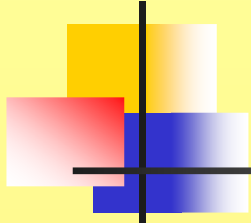


23 Ottobre 2015



UNI EN ISO 9001:2015

Guida per l'adeguamento del sistema di gestione per la qualità

Flavio Banfi

ITALCERT
Viale Sarca 336 – 20126 Milano
banfi@italcert.it



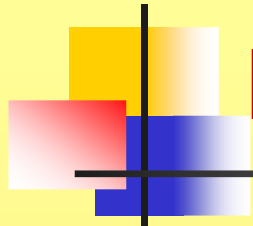
Principali novità

- Adozione di HIGH LEVEL STRUCTURE
- Un esplicito riferimento al “risk-based thinking”
- Meno requisiti prescrittivi
- Maggiore flessibilità rispetto alla documentazione
- Migliorata applicabilità per i servizi
- Eliminata obbligatorietà di delega al Rappresentante della Direzione
- Incrementata enfasi sul contesto organizzativo
- Rinforzo dei requisiti sulla leadership
- Più enfasi sul raggiungimento dei risultati dei processi



Benefici connessi con il SGQ

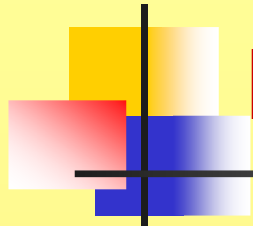
- Assicurare la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- affrontare rischi e opportunità associati al suo **contesto** e ai suoi obiettivi;
- capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del SGQ.



Premessa

Non è intenzione della ISO 9001:2015 sottintendere come necessari:

- l'uniformità della struttura dei diversi sistemi di gestione per la qualità;
- l'allineamento della documentazione alla struttura dei punti della presente norma internazionale;
- l'utilizzo della specifica terminologia della presente norma internazionale, all'interno dell'organizzazione.

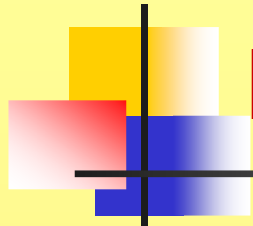


Premessa

La ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) e il risk-based thinking.

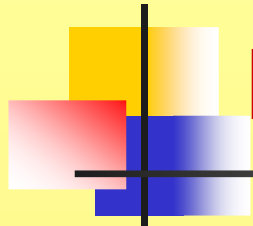
L'approccio per processi permette a un'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.

Il ciclo PDCA permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.



Premessa

Il **risk-based thinking** permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.



Premessa

Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per le organizzazioni, in un contesto sempre più dinamico e complesso.

Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione potrebbe ritenere necessaria l'adozione di **varie forme di miglioramento**, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali: cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione.



Premessa

Nella ISO 9001:2015 sono utilizzate le seguenti forme verbali:

"deve" indica un requisito;

"dovrebbe" indica una raccomandazione;

"può" (may) indica un permesso;

"può" (can) indica una possibilità o capacità.

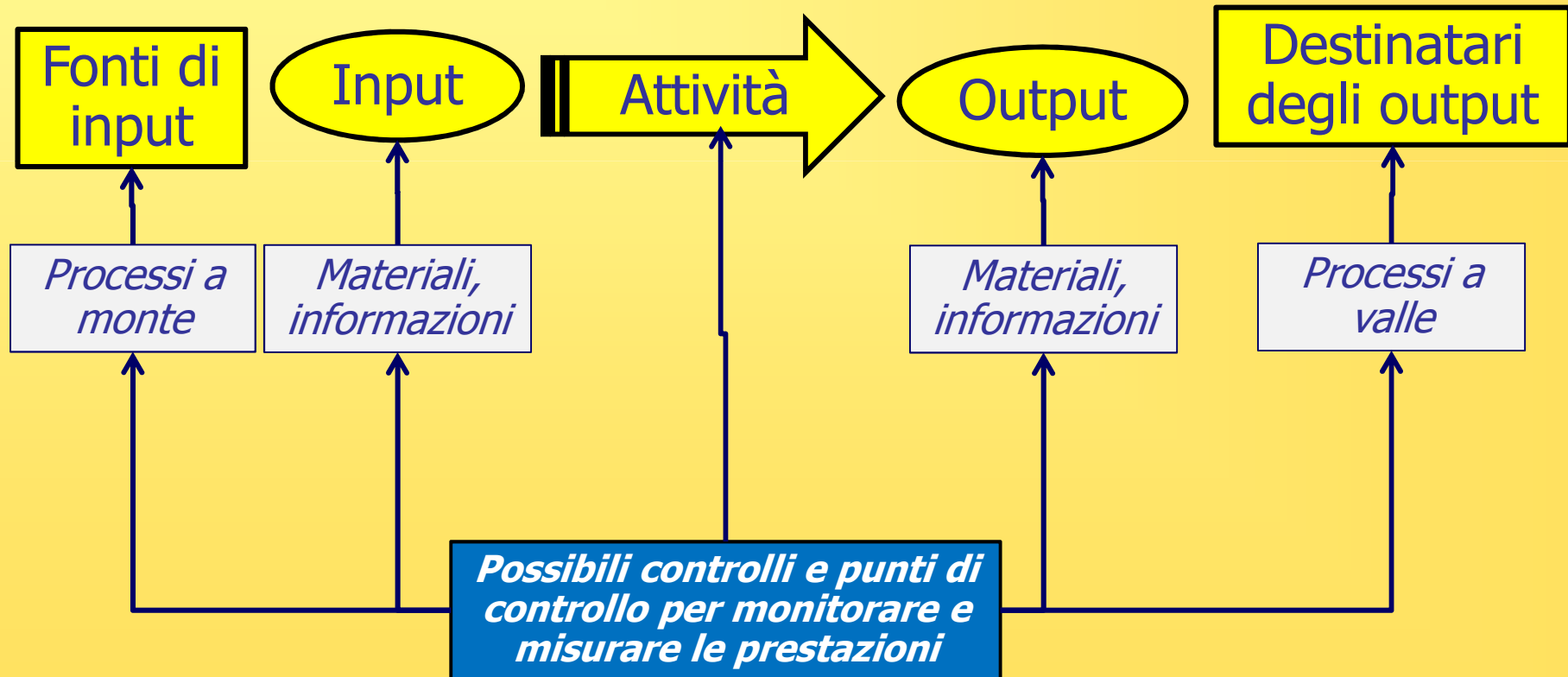
Nota Nazionale – Nella norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase

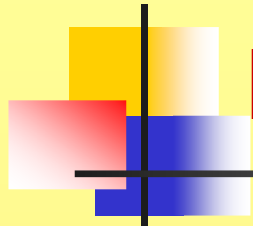


Principi di gestione per la qualità

- la focalizzazione sul cliente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

Schema approccio processi



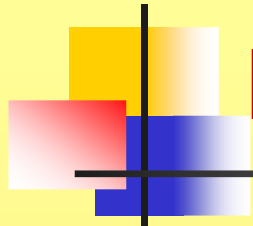


Risk based thinking

Il concetto di risk-based thinking era implicito nelle precedenti edizioni della ISO 9001.

La ISO 9001 2015 richiede all'organizzazione di comprendere il proprio contesto e di determinare i rischi, come base per la pianificazione.

Ciò rappresenta l'applicazione del risk-based thinking per pianificare e attuare i processi del SGQ ed è di supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.



Risk based thinking

Una delle finalità essenziali di un SGQ è quella di agire come strumento preventivo. Di conseguenza la ISO 9001 2015 non contiene un punto o un sottopunto a sé stante, relativo alle azioni preventive.

Il risk-based thinking applicato nella presente norma internazionale ha consentito una certa riduzione dei requisiti prescrittivi, e la loro sostituzione con requisiti di natura prestazionale.



Risk based thinking

C'è una maggiore flessibilità rispetto alla ISO 9001:2008 nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.

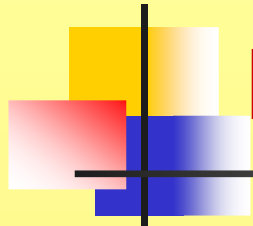
Sebbene il punto 6.1 specifichi che l'organizzazione deve pianificare azioni per affrontare i rischi, non vi sono requisiti che richiedano metodi formali per la gestione del rischio o un processo documentato di gestione del rischio.



Risk based thinking

Le organizzazioni possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più estesa rispetto a quanto richiesto dalla presente norma internazionale, per esempio attraverso l'applicazione di altre guide o norme.

L'organizzazione è responsabile della propria applicazione del risk-based thinking e delle azioni che intraprende per affrontare i rischi, compreso se conservare o meno informazioni documentate come evidenza della propria determinazione dei rischi.



Esigenze delle parti interessate

La ISO 9001 2015 richiede di individuare le parti interessate e di comprendere le loro esigenze.

Va comunque tenuto conto che la norma non richiede obbligatoriamente all'organizzazione di considerare le parti interessate laddove essa ha deciso che tali parti non sono rilevanti per il suo sistema di gestione per la qualità.

Spetta all'organizzazione decidere se un particolare requisito di una parte interessata è rilevante per il suo sistema di gestione per la qualità.

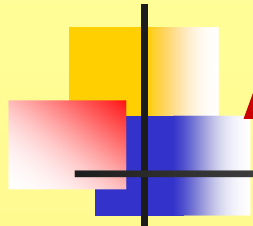


Applicabilità

La ISO 9001 2015 non fa riferimento ad "esclusioni" in relazione all'applicabilità dei propri requisiti.

Tuttavia un'organizzazione può riesaminare l'applicabilità dei requisiti in funzione della propria dimensione o complessità, del modello di gestione che adotta, della gamma delle proprie attività e della natura dei rischi e delle opportunità che essa incontra.

L'organizzazione può decidere che un requisito non è applicabile solo se la propria decisione non comporta il mancato conseguimento della conformità di prodotti e servizi.



Applicabilità

A tale proposito si ritiene utile ricordare che:

Conformità = soddisfacimento di un requisito

Requisito = Esigenza o aspettativa che può essere espressa, implicita o cogente.



Informazioni documentate

Come elemento di allineamento ad altre norme di sistemi di gestione, è stato adottato il punto comune sulle "informazioni documentate", termine utilizzato laddove la ISO 9001:2008 utilizzava una specifica terminologia, come "documento" o "procedure documentate", "manuale della qualità" o "piano della qualità" o "registrazioni".

La ISO 9001 2015 individua alcuni requisiti che prescrivono di "mantenere informazioni documentate" o di "conservare informazioni documentate (retain documented information)".



Informazioni documentate

L'organizzazione è responsabile di determinare quali informazioni documentate è necessario conservare, la durata e il mezzo utilizzato per la conservazione.

Laddove la norma fa riferimento a "informazioni", invece che a "informazioni documentate" non sussiste il requisito che tali informazioni siano documentate.

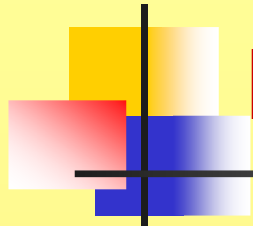
In tali casi, l'organizzazione può decidere se sia o meno necessario o appropriato mantenere informazioni documentate.



Informazioni documentate

Non vi sono requisiti che **impongano di sostituire i termini** utilizzati da un'organizzazione con i termini che la ISO 9001:2015 utilizza per specificare i requisiti del sistema di gestione per la qualità.

Le organizzazioni possono decidere di utilizzare i termini che meglio si adattano alle loro attività operative (per esempio: utilizzando "registrazioni", "documentazione" o "protocolli", invece che "informazioni documentate"; o "fornitore", "partner" o "venditore", invece che "fornitore esterno").



Prodotti e servizi

La ISO 9001:2008 utilizzava il termine "prodotto" per comprendere tutte le categorie di output. La ISO 9001:2015 utilizza invece "prodotti e servizi".

Il termine "prodotti e servizi" comprende tutte le categorie di output.

Con il termine "servizi" si intende mettere in luce le differenze fra i prodotti e i servizi nell'applicazione di alcuni requisiti. La caratteristica dei servizi è che almeno una parte dell'output è realizzata all'interfaccia con il cliente.



INDICE GENERALE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni
4. Contesto dell'organizzazione
5. Leadership
6. Pianificazione
7. Supporto
8. Attività operative
9. Valutazione delle prestazioni
10. Miglioramento



INDICE DETTAGLIATO

4. Contesto dell'organizzazione

- 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
- 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
- 4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ
- 4.4 SGQ e relativi processi



INDICE DETTAGLIATO

5. Leadership

5.1 Leadership e impegno

5.2 Generalità

5.3 Focalizzazione sul cliente

5.4 Politica

5.5 Stabilire la politica per la qualità

5.6 Comunicare la politica per la qualità

5.7 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione



INDICE DETTAGLIATO

6. Pianificazione

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



INDICE DETTAGLIATO

7. Supporto

7.1 Risorse

7.2 Competenza

7.3 Consapevolezza

7.4 Comunicazione

7.5 Informazioni documentate

} 3° PRINCIPIO QUALITÀ
coinvolgimento



INDICE DETTAGLIATO

8. Attività operative

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 *ex 8.24*

8.7 Controllo degli output non conformi



INDICE DETTAGLIATO

9. Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.2 Audit interno

9.3 Riesame di direzione



INDICE DETTAGLIATO

10. Miglioramento

10.1 Generalità

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.3 Miglioramento continuo



Contesto dell'organizzazione

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 i risultati attesi.

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

Elemento da inserire nel Riepilogo della Direzione



Contesto dell'organizzazione

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.



Contesto dell'organizzazione

(Linee guida ISO)

Il contesto è la combinazione dei fattori interni ed esterni che influenzano l'approccio dell'organizzazione rispetto alla fornitura di prodotti e servizi.

Fattori esterni possono essere: culturali, sociali, politici, legislativi, finanziari, tecnologici, economici, ambientali; inoltre possono avere scala internazionale, nazionale, regionale.

Fattori interni possono essere: la politica di corporate, la struttura aziendale e il suo sistema di governo, il livello tecnologico raggiunto, il sistema di comunicazione delle informazioni e di presa delle decisioni.



Contesto dell'organizzazione

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 SGQ;
- b) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il SGQ.

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



Contesto dell'organizzazione

L'organizzazione deve determinare i confini e l'applicabilità del SGQ per stabilirne il campo di applicazione.

Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione deve considerare:

- a) i fattori esterni e interni;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti;
- c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione.



Contesto dell'organizzazione

L'organizzazione deve applicare tutti i requisiti se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione.

Il campo di applicazione del SGQ deve essere disponibile come informazione documentata.

Esso deve dichiarare i tipi di prodotti e servizi coperti e fornire la giustificazione per ogni requisito della norma che l'organizzazione determina non applicabile al campo di applicazione del proprio SGQ.



Contesto dell'organizzazione

L'organizzazione deve determinare i processi necessari per il SGQ e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e deve:

- a) determinare gli **input** necessari e gli **output** attesi;
- b) determinare la sequenza e l'interazione dei processi;
- c) determinare e applicare metodi (monitoraggio, misurazioni, indicatori) per assicurare la loro efficacia e controllo;
- d) determinare le risorse necessarie e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le **autorità**;
- f) affrontare i rischi e le opportunità;
- g) attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- h) **migliorare** i processi e il SGQ.



Leadership

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del SGQ (...):

- assicurando che siano stabiliti la **politica** e gli **obiettivi** per la qualità relativi al SGQ e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del SGQ nei processi di **business**;
- promuovendo l'utilizzo del **risk-based thinking**; (...)
- facendo **partecipare** attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del SGQ; (...)
- fornendo **sostegno** agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la propria leadership.



Leadership

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul cliente, assicurando che:

- a) siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) sia mantenuta la localizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente.



Leadership

L'alta direzione deve stabilire, attuare e mantenere una politica per la qualità che:

- a) sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici;
- b) costituisca un quadro di riferimento **per fissare gli obiettivi per la qualità**;
- c) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

La politica per la qualità deve (...) essere comunicata, compresa e **applicata** all'interno dell'organizzazione ed essere **disponibile alle parti interessate rilevanti**, per quanto appropriato.



Affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il proprio SGQ, l'organizzazione deve considerare il proprio contesto operativo e le esigenze / aspettative delle parti interessate e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- a) fornire assicurazione che il SGQ possa conseguire i risultati attesi
- b) accrescere gli effetti desiderati;
- c) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- d) conseguire il miglioramento.



Affrontare rischi e opportunità

L'organizzazione deve pianificare le azioni per affrontare questi rischi e opportunità, le quali 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.



Obiettivi

L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il SGQ.

Gli obiettivi per la qualità devono:

- a) essere coerenti con la politica per la qualità;
- b) essere misurabili;
- c) tenere in considerazione i requisiti applicabili;
- d) essere pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente;
- e) essere monitorati;
- f) essere comunicati;
- g) essere aggiornati per quanto appropriato.



Obiettivi

L'organizzazione deve mantenere informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità.

Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione deve determinare:

- a) cosa sarà fatto;
- b) quali risorse saranno richieste;
- c) chi ne sarà responsabile;
- d) quando sarà completato;
- e) come saranno valutati i risultati.



Supporto

Il capitolo 7 racchiude al suo interno i precedenti requisiti relativi al personale, alle infrastrutture, all'ambiente per il funzionamento dei processi, agli strumenti per le misurazioni.

Racchiude inoltre i requisiti per assicurare la consapevolezza e dei soggetti coinvolti nelle attività.

Comprende infine i requisiti per le informazioni documentate.

I requisiti sono in genere rimasti immutati, con alcuni importanti chiarimenti di aspetti che erano probabilmente troppo impliciti nell'edizione del 2008.

Seguono alcuni aspetti da evidenziare.



Supporto

Relativamente all'ambiente necessario per il funzionamento dei processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi è introdotta la nota:

Un ambiente idoneo può consistere in una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura sociale (per esempio condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali), psicologica (per esempio riduzione dello stress, prevenzione del burnout, protezione emotiva), fisica (per esempio temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene, rumore).



Supporto

Viene introdotto un requisito ad hoc sulla "conoscenza".

L'organizzazione deve determinare la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi. Tale conoscenza deve essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

Nota: La conoscenza organizzativa può essere basata su risorse interne (per esempio proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi), risorse esterne (per esempio norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).



Supporto

Un approccio per processi richiede in sé una delega verso il basso. Ciò rende però necessario un buon flusso di informazioni e che il personale sia consapevole del proprio ruolo e della propria importanza. Il requisito "Consapevolezza" andrebbe letto in tale ottica.

L'organizzazione deve assicurare che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il proprio controllo siano consapevoli della politica per la qualità, dei pertinenti obiettivi, del contributo all'efficacia del SGQ, delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGQ.

L'organizzazione deve determinare le comunicazioni interne ed esterne includendo: cosa vuole comunicare, quando comunicare, con chi comunicare, come comunicare, chi comunica.



Attività operative

Vengono con poche variazioni ripresi una buona parte dei requisiti del precedente capito

Si nota che il precedente 7.5.1 e 7.5.2 sono stati accorpati sotto un unico requisito (§ 8.5.1 Controllo della produzione ed erogazione dei servizi).

*Il precedente § 7.5.4 (proprietà del cliente) si amplia in "proprietà che appartengono ai clienti **o ai fornitori esterni**".*

Un nota precisa che la proprietà del cliente o del fornitore esterno può comprendere materiali, componenti, strumenti e apparecchiature, siti, proprietà intellettuali o dati personali.



Attività operative

Le attività post consegna vengono evidenziate in un requisito ad hoc.

L'organizzazione deve soddisfare i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai prodotti e ai servizi, considerando:

- a) i requisiti cogenti;
- b) le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti;
- c) la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei propri prodotti;
- d) i requisiti del cliente;
- e) le informazioni di ritorno da parte del cliente.

Nota: tali attività possono comprendere interventi in garanzia, obblighi contrattuali, come per esempio i servizi di manutenzione, e i servizi supplementari, quali il riciclo o lo smaltimento finale.



Attività operative

*Il precedente requisito § 8.2.4 Controllo del prodotto è ora inserito in sequenza al processo di controllo della produzione, diventando il § 8.6 **Rilascio di prodotti e servizi**.*

Ciò permette di chiarire meglio il suo contesto, a partire dal titolo.

In analogia il successivo paragrafo è dedicato ai prodotti non conformi (il precedente 8.3) e a come gestire tali situazioni (correzioni).



Valutazione delle prestazioni

Il paragrafo 9 contiene:

- Soddisfazione del cliente*
- Audit interno*
- Riesame della direzione*
- Analisi dei dati e valutazione*

In larga parte i requisiti ricalcano i precedenti: § 8.2.1, § 8.2.2, §8.2.3, § 8.4, § 5.6

Il paragrafo sul riesame merita un approfondimento



Riesame della direzione

Tra gli input del riesame della direzione sono previsti:

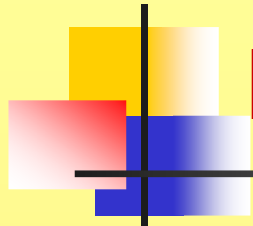
- i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il SGQ;
- informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del SGQ, compresi gli **andamenti** relativi (...) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi (...).
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità
- le opportunità di miglioramento.



Miglioramento

Il paragrafo 10 "Miglioramento" include alcuni degli elementi già presenti al § 8.4 della ISO 9001:2008 oltre alle azioni correttive. E' anche presente un inquadramento generale che richiede di "determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti dei cliente e accrescerne la soddisfazione"

con la seguente nota: "Esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione."



Miglioramento

(linee guida ISO)

La ISO 9001:2008 utilizzava il termine "miglioramento continuo" per enfatizzare il fatto che si tratta di una attività permanente.

Comunque è importante riconoscere che ci sono vari modi che una organizzazione può seguire per migliorare: i piccoli passi sono solo uno di questi.

La ISO 9001:2015 utilizza il generico termine "miglioramento", di cui il miglioramento continuo è uno, ma non il solo, dei possibili componenti.



Norme di supporto

ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario.

ISO 9004 Gestire un'organizzazione per il successo durevole

*ISO 10001 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente -
Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni*

*ISO 10002 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente -
Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni*

*ISO 10003 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente Linee
guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni*

*ISO 10004 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente -
Linee guida per monitoraggio e la misurazione*



Norme di supporto

ISO 10005 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per i piani della qualità

ISO 10006 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti

ISO 10007 Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione

ISO 10008 Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per le transazioni di commercio elettronico business-to-consumer.

ISO 10012 Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione



Norme di supporto

ISO/TIR 10013 Linee guida per la documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità

ISO 10014 Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari

ISO 10015 Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione

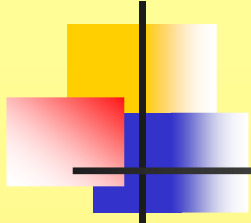
ISO/TR 10017 Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000

ISO 10018 Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone

ISO 10019 Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi

ISO 19011 Linee guida per audit di sistemi di gestione

23 Ottobre 2015



UNI EN ISO 9001:2015

Regole per il passaggio delle certificazioni

Flavio Banfi

ITALCERT
Viale Sarca 336 – 20126 Milano
banfi@italcert.it



Pubblicazione

La Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti” è stata pubblicata in data 15 settembre 2015 e in pochi giorni resa disponibile da UNI in lingua italiana.

La norma sostituisce la precedente versione del 2008, che è quindi stata ritirata.

E' stato comunque previsto un periodo di transizione di tre anni, fino al 14 settembre 2018.



Transizione

Per tutti i 3 anni successivi alla data di pubblicazione della norma ISO 9001:2015 saranno valide sia le certificazioni emesse a fronte della ISO 9001:2008 sia le certificazioni emesse a fronte della ISO 9001:2015.

Dopo 3 anni dalla pubblicazione della ISO 9001:2015 le certificazioni accreditate emesse a fronte delle ISO 9001:2008 non saranno più valide.

La data di scadenza delle certificazioni ISO 9001:2008 emesse durante il periodo di transizione dovrà corrispondere alla fine del periodo di transizione.

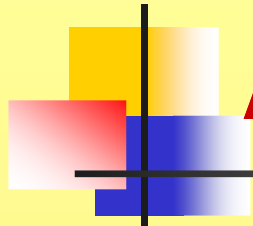


Audit per il passaggio

Ai fini della transizione, l'Organismo di Certificazione deve effettuare un audit presso ogni cliente, a fronte della ISO 9001:2015.

L'OdC può condurre le attività di transizione in occasione di un audit di sorveglianza pianificato, o di un audit di rinnovo, o di un audit speciale.

Quando gli audit di transizione sono effettuati in concomitanza con un audit di sorveglianza pianificato o con un audit di rinnovo si renderà necessario un tempo di audit aggiuntivo rispetto a quello pianificato.



Audit per il passaggio

Italcert ha stabilito che se il passaggio venisse richiesto **in occasione di un audit di sorveglianza**, il tempo di audit dovrà venire incrementato, per un numero di gg/u compreso tra 0,5 e 2.

Il certificato, aggiornato, manterrà la precedente scadenza.

Il costo per il tempo aggiuntivo e per la riemissione del certificato è a carico dell'organizzazione.



Audit per il passaggio

In caso di richiesta di passaggio alla ISO 9001:2015 in occasione di un audit di sorveglianza la richiesta dovrà essere fatta almeno due mesi prima dell'audit (per poter organizzare dal punto di vista logistico l'incremento di durata dell'audit).



Audit per il passaggio

Se il passaggio venisse richiesto **in occasione di un rinnovo**, ITALCERT prevede di calcolare i gg/u necessari utilizzando le normali tabelle internazionali (IAF MD5) previste per il calcolo dei gg/u.

Si anticipa che il documento IAF MD5 è stato aggiornato ed entrerà in vigore dal giugno 2016 e apporterà alcune modifiche nell'approccio relativo al calcolo dei gg/u.



Audit per il passaggio

Se non risultasse possibile effettuare l'audit di passaggio prima della scadenza del transitorio, il certificato cesserà di valere.

Tuttavia è stata prevista una "finestra" di 6 mesi per consentire all'Organizzazione di richiedere il ripristino della certificazione. Essa avverrà mediante un audit di durata intermedia tra una nuova certificazione e un rinnovo.

La scadenza sarà pari a 3 anni dalla fine del transitorio.



Audit per il passaggio

L'Organismo di Certificazione, prima di rilasciare certificati a fronte della ISO 9001:2015, deve ottenere l'aggiornamento del proprio accreditamento.

La valutazione di ACCREDIA avviene su base documentale.

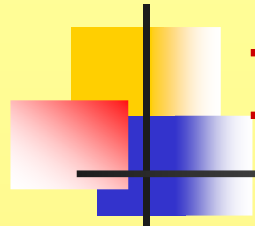
ITALCERT prevede di ottenere l'aggiornamento dell'accreditamento nel mese di novembre o dicembre del 2015 (in dipendenza dalle date disponibili dei Comitati di Accredia)



Linee guida

Al sito di Accredia è disponibile una guida generale al trasferimento dei certificati ed un link per scaricare alcuni documenti di guida di ISO

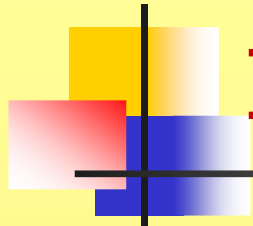
https://www.accredia.it/news_detail.jsp?ID_NEWS=1962&areaNews=>emplate=news.jsp



Indicazioni ITALCERT

Un primo aspetto che si pone per le aziende già certificate ISO 9001:2008 è:

Mantenere o meno il Manuale Qualità?

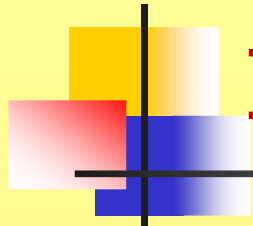


Indicazioni ITALCERT

Mantenere o meno il Manuale Qualità?

Considerazione 1: le aziende che hanno anche un sistema ISO 13485 debbono obbligatoriamente avere un MQ correlato a tale norma. Il requisito cogente (direttiva 93/42/CEE) è comunque più forte. Potrebbe essere accettabile:

- Mantenere un manuale solo ISO 13485 e gestire le ulteriori informazioni documentate in riferimento diretto alla ISO 9001
- Creare due manuali (ISO 13485 e ISO 9001)
- Creare un manuale integrato 13485 + 9001, che potrebbe seguire l'indice di una delle due norme e contenere una tabella di correlazione per l'altra norma.



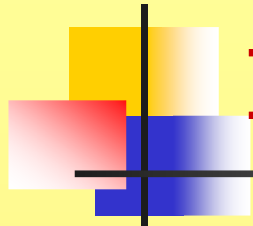
Indicazioni ITALCERT

Mantenere o meno il Manuale Qualità?

Analoga considerazione può essere fatta per ogni altro tipo di sistema integrato con la ISO 9001:2015 (Iso 14001, OHSAS 18001, ISO 27001 ecc.), laddove una delle norme di riferimento prescriva l'adozione di un Manuale Qualità.

Si segnala che:

- La ISO 14001 è stata da poco pubblicata in linea con HLS
- I lavori per la pubblicazione della norma ISO su SCR (ISO 45000) potrebbero arenarsi
- I lavori per l'aggiornamento della ISO 13485 sono iniziati, ma non si prevede l'adozione del HLS.



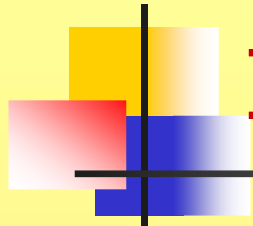
Indicazioni ITALCERT

Mantenere o meno il Manuale Qualità?

Considerazione 2:

Il Manuale ISO 9001 ha una sua importante funzione se utilizzato per chiarire come l'organizzazione applica certi requisiti e quindi fornire un legame tra requisiti di norma e realtà aziendale. In questa ottica un Manuale ISO 9001:2015 sarebbe molto utile come soluzione per una gestione efficace del SGQ.

Se il Manuale invece "traspone" il requisito, diventa uno strumento inutile (e probabilmente inadeguato) per la ISO 9001:2015.



Indicazioni ITALCERT

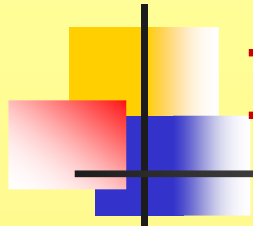
Mantenere o meno il Manuale Qualità?

Considerazione 3:

Se si decide di rinunciare ad avere un Manuale ISO 9001:2015 si raccomanda vivamente di prevedere una tabella di correlazione tra ogni punto della ISO 9001:2015 in cui viene richiesta una "informazione documentata" e la documentazione di SQ esistente.

Ciò serve come:

- Check list di controllo sulla completezza del SGQ
- Supporto per gli audit interni
- Strumento per la reperibilità della documentazione



Indicazioni ITALCERT

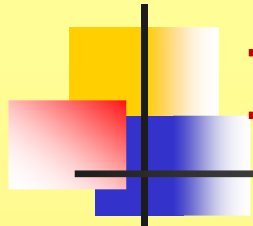
DOCUMENTARE IL CONTESTO

La richiesta di documentare il contesto operativo può essere evasa in vari modi, tra cui:

1. Nel Manuale Qualità
2. In uno o più documenti correlati (dichiarazioni, verbali di riunione, relazione di bilancio del CdA ecc.)
3. Nel riesame della direzione.

O una combinazione di questi.

Il caso "3" ha il vantaggio di gestire meglio gli aggiornamenti del contesto (che non è immutabile)

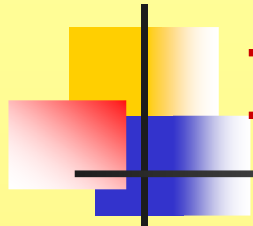


Indicazioni ITALCERT

DOCUMENTARE IL CONTESTO

Documentare il contesto può includere:

- Identificare l'ambito normativo di riferimento
- Riconoscere quale sia il cliente "target"
- Stabilire i limiti geografici di diffusione del proprio prodotto / servizio
- Riconoscere i limiti e le peculiarità della propria organizzazione (es: azienda familiare, multinazionale, struttura divisionale ecc.)



Indicazioni ITALCERT

DOCUMENTARE IL CONTESTO

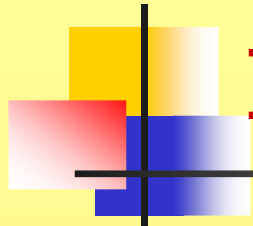
La definizione del contesto è un atto **FONDAMENTALE**.

Da essa discende:

- L'identificazione della Mission (identificazione del perché una azienda esiste)
- La definizione della Vision (ciò che l'organizzazione vuole essere e come vuole essere percepita dalle parti interessate)
- La base per il risk based thinking

E quindi ...

... Il SGQ nel suo insieme



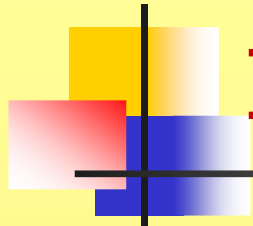
Indicazioni ITALCERT

POLITICA PER LA QUALITA'

La Politica per la Qualità deve essere coerente con la valutazione del contesto.

Sarebbe fortemente opportuno (indispensabile?) che essa venisse redatta direttamente dalla Direzione, con l'obiettivo di identificare l'identità dell'organizzazione aziendale e fornire una guida per il personale coinvolto nel sistema di gestione.

Essa deve anche fornire un quadro per la definizione degli obiettivi.



Indicazioni ITALCERT

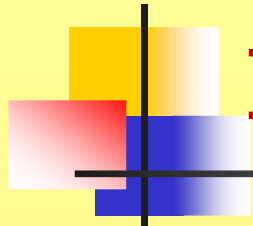
POLITICA PER LA QUALITA'

E' fortemente raccomandato di individuare obiettivi correlati con la propria strategia.

Gli obiettivi, comunicati al personale, debbono servire come guida, in modo che sia possibile un sistema di "consapevolezza".

Prestare poi attenzione a non confondere il concetto di "obiettivo" con quello di "indicatore". Il primo è un traguardo da perseguire, il secondo è una informazione.

E' possibile che uno stesso indicatore fornisca informazioni sul raggiungimento di più obiettivi e che un obiettivo necessiti di un sistema di indicatori per poter essere governato.

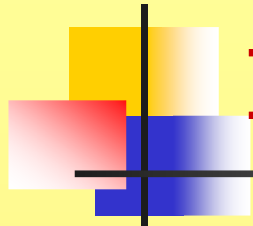


Indicazioni ITALCERT

DATI

La ISO 9001:2015 enfatizza ancora di più il principio di decisioni basati su dati di fatto, dal momento che tali informazioni debbono essere sempre prese in considerazione nell'approccio "based risk thinking".

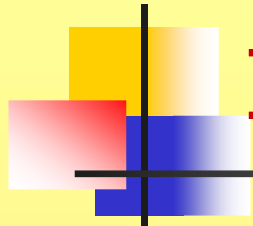
Al tempo stesso dovrebbe essere sempre dimostrabile quale possa essere l'utilità del dato raccolto e come esso possa o meno influenzare delle decisioni relative al **cambiamento**.



Indicazioni x AUDITOR

Registrazioni di audit ISO 9001:2015

- Definita Check List per ISO 9001:2015
- Non modificato RRC e RVI
- Dove applicabile nei moduli specificare che l'edizione della ISO 9001 oggetto di audit è la 2015.
- In RVI descrivere il contesto dell'organizzazione (fattori interni e esterni) o allegare ai documenti di audit pertinente documentazione dell'organizzazione.
- In audit congiunti ISO 13485 e ISO 9001:2015 i rilievi dovranno avere il doppio riferimento.

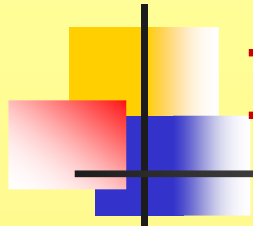


Indicazioni per audit

APPROCCIO AGLI AUDIT

Il percorso di passaggio tra ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 non è e non dovrebbe essere solo una diversa modulazione di requisiti, ma l'evoluzione di un differente modo di guidare l'organizzazione.

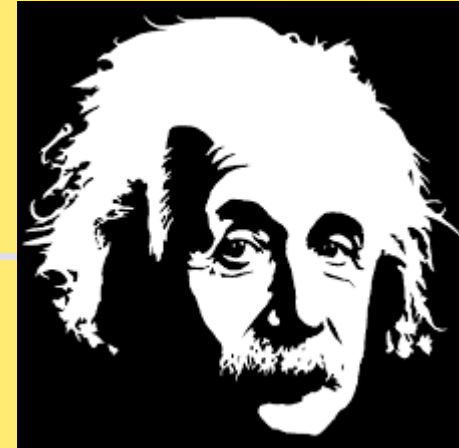
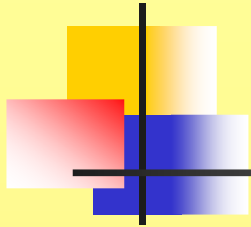
Anche per questo diventa necessario un approccio per gradi da parte dell'ente di certificazione.



Indicazioni per audit

APPROCCIO DA PARTE DEGLI AUDITOR

- 1) Ricercare un crescente coinvolgimento della Direzione.
- 2) Individuare, con opportune domande, la consapevolezza del proprio contesto, facendo in modo che esso diventi la base del SGQ.
- 3) Stimolare un processo di valutazione critica degli schemi consolidati di comportamento aziendali, nell'ottica di individuare rischi potenziali, non ancora individuati, o nuove possibilità di miglioramento.
- 4) Richiedere la costante propensione al miglioramento e all'utilizzo dei dati e delle informazioni come strumento per individuare opportunità / necessità di apporre modifiche e correzioni al SGQ.



"Non si può risolvere un problema usando la stessa mentalità che lo ha creato."

Albert Einstein