

**Linea Guida applicativa
sulla ISO 9001:2015**

©2015 UNI - Milano

TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI

Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi,
fotocopie, microfilm, o altro senza il consenso scritto dell'editore.

ALL RIGHTS RESERVED

No part of this work may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means electronic, photocopying recording or otherwise, without the written permission from the publisher.

Questa pubblicazione non è un documento normativo.
La responsabilità dei concetti espressi è unicamente dell'autore.

Autore

Conforma - Associazione Organismi Certificazione Ispezione Prove Taratura

Editore

UNI – Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Via Sannio, 2 – 20137 Milano - Italia

Tel. 02 70024.1 – Fax 02 5515256

www.uni.com

Novembre 2015

La presente Linea Guida nasce come progetto del Gruppo di Lavoro ACCREDITAMENTO di Conforma al quale aderiscono i seguenti Soci:

- ASACERT
- AICQ SICEV
- BUREAU VERITAS
- CERTIQUALITY
- CSI
- CSQA
- DEKRA
- DNV GL
- ICIM
- ICMQ
- IGQ
- ISTITUTO ITALIANO DEI PLASTICI
- IMQ
- RINA SERVICES
- SGS

Il documento è il risultato di un tavolo tecnico CONFORMA ISO 9001:2015, al quale hanno partecipato:

Valerio PAOLETTI

Andrea ALLOISIO
Michele AVERSA
Giulio BATTISTELLA
Massimo CASSINARI
Luisa COLOMBO
Fiorenzo COSTA
Lionella DAGO
Valentina DORONZO
Lucio GALDANGELO
Roberto GRAMPA
Lodovico JUCKER
Francesca MALINVERNI
Paola PACE
Alessandra PEVERINI
Barbara RENALDI
Angelo SALDUCCO

RINA Services

RINA Services
CSI
CSQA
ICMQ
DNV- GL
AICQ SICEV
CSQA
CONFORMA
ICIM
ICMQ
BUREAU VERITAS
IMQ
DNV-GL
CERTIQUALITY
RINA Services
AICQ SICEV

COORDINATORE

Alla revisione del documento ha partecipato Marco CIBIEN di UNI

Sommario

Introduzione	7
1 Scopo e campo di applicazione.....	9
2 Riferimenti Normativi	9
3 Termini e definizioni	9
4 Contesto dell'Organizzazione	9
5 Leadership	12
6 Pianificazione	14
7 Supporto	18
8 Attività operative	25
9 Valutazione delle prestazioni	33
10 Miglioramento	35

ALLEGATO - 1

ISO 9001:2008 to ISO 9001 - Correlation Matrix	38
--	----

ALLEGATO - 2

Esempi di applicazione del requisito 4.1	40
--	----

ALLEGATO - 3

"RISCHIO" IN ISO 9001:2015.....	41
---------------------------------	----

ALLEGATO - 4

Esempio non esaustivo di possibili rischi riferibili al contesto/parti interessate	47
--	----

ALLEGATO - 5

Considerazioni su come effettuare audit per conformità alla ISO 9001:2015	48
---	----

Introduzione

Linea Guida applicativa sulla ISO 9001:2015

Già dalla pubblicazione della versione DIS della ISO 9001, sono nate numerose iniziative per dare informazioni sulle differenze tra la nuova norma e l'edizione precedente, sui significati dei nuovi requisiti e sui miglioramenti introdotti al fine di aumentare la capacità di raggiungimento degli obiettivi che una Organizzazione si pone con l'adozione di un sistema di gestione per la qualità.

Con l'uscita della versione FDIS (Final Draft International Standard) CONFORMA ha predisposto la prima edizione di questa Guida con l'intenzione di collocarla su un piano leggermente diverso, con l'ambizione di fornire indicazioni pratiche, sia per gli auditor degli Organismi di Certificazione, su cosa ci si può aspettare di trovare in una Organizzazione per avere adeguata confidenza della corretta applicazione dei requisiti della nuova ISO 9001:2015, sia per le Organizzazioni che adottano questa norma, per poter dimostrare la conformità e l'efficacia del loro sistema di gestione. Con la pubblicazione della versione definitiva della norma, avvenuta il 23 settembre 2015, questa Linea Guida è stata revisionata per tenere conto delle pochissime modifiche introdotte rispetto alla versione FDIS.

Per molti aspetti la versione 2015 della norma è frutto di una ricollocazione dei requisiti a fronte della "High Level Structure" (ISO/IEC Directives Part 1-2014 (5th edition) / Annex SL), ma introduce anche dei nuovi concetti e prescrizioni che meritano di essere approfonditi.

La Guida nasce dall'esperienza e dalla competenza che gli Organismi di Certificazione che aderiscono a CONFORMA hanno maturato nella valutazione dei sistemi di gestione, che, unite alla conoscenza approfondita delle norme di riferimento relative, permette di individuare l'interpretazione, ritenuta più appropriata, dei requisiti applicabili ed in particolare di effettuare audit efficaci che possano dare valore aggiunto alle Organizzazioni che lo ricevono, evitando di eccedere in formalismi.

Naturalmente questo documento non può entrare nello specifico di ogni Organizzazione, in quanto le variabili in gioco sono moltissime come, ad esempio, il tipo di prodotto, le dimensioni, la complessità operativa, il contesto in cui l'Organizzazione agisce, e soprattutto gli obiettivi che l'Organizzazione si pone con l'adozione di un sistema di gestione per la qualità, limitandosi pertanto a considerazioni di carattere generale che potranno comunque essere adattate alle singole realtà a cui la norma ISO 9001:2015 sarà applicata.

La Guida potrà essere utilizzata come riferimento per la valutazione della conformità e dell'efficacia di un sistema di gestione per la qualità alla ISO 9001:2015, contribuendo alla uniformità di giudizio da parte dei valutatori, caratteristica attesa da tutte le parti interessate, con particolare riguardo agli Organismi di Accreditamento.

Questa Guida deve essere utilizzata unitamente alla norma, nella quale sono indicati i requisiti da rispettare. Per ogni prescrizione della norma, i cui titoli e numerazione sono indicati nella prima colonna, sono state indicate delle considerazioni sul requisito e le possibili evidenze da ricercare durante l'audit. Ciò può essere particolarmente utile sia nel caso di un'Organizzazione già certificata per conformità alla ISO 9001: 2008, che si trovi a preparare ed affrontare un audit per la verifica della conformità alla nuova norma, sia per quelle Organizzazioni che sono in fase di predisposizione ed applicazione del proprio sistema di gestione.

Nella parte riservata alle possibili evidenze, sono stati utilizzati termini al "condizionale" (potrebbe; dovrebbe;) per evidenziare che quanto indicato può non essere la sola modalità per soddisfare il requisito.

Negli allegati si trovano: una tabella comparativa tra la norma ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015; degli esempi di applicazione dei requisiti di cui al punto 4.1; la traduzione in italiano del documento ISO/TC 176/SC2 N1222 che fornisce un chiarimento sull' "approccio basato sul rischio" che occorre tenere nella determinazione dei processi, un esempio di possibili rischi riferibili al contesto in cui l'Organizzazione opera ed alcune considerazioni su come approcciare un audit per conformità alla nuova edizione della norma.

UNI, riconoscendo la valenza della Linea Guida, l'ha condivisa e ha particolarmente curato l'aspetto di congruenza terminologica con il corpo normativo dedicato alla gestione per la qualità ed alla valutazione della conformità.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
1 Scopo	
2 Riferimenti Normativi	
3 Termini e definizioni	
4 Contesto dell'Organizzazione	
4.1 Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto	
<p>Il punto è completamente nuovo rispetto alla precedente ISO 9001:2008.</p> <p>L'Organizzazione deve individuare ed analizzare i fattori interni ed esterni (positivi e negativi), che sono rilevanti per i suoi obiettivi strategici e che influenzano la sua capacità di ottenere i risultati attesi dal sistema di gestione per la qualità.</p> <p>L'obiettivo è di elevare il livello di visione strategica dell'Organizzazione nel progettare il sistema di gestione per la qualità, tenendo conto del contesto in cui la stessa opera.</p> <p>Identificare i fattori che possono influenzare la capacità dell'Organizzazione di raggiungere i risultati desiderati è fondamentale per ragionare in una ottica di "Risk Based Thinking" (vedi 6.1) e di conseguenza definire e sviluppare opportunamente il sistema di gestione per la qualità.</p> <p>Per avere una visione completa dei fattori esterni e interni che influenzano l'Organizzazione può essere opportuno il coinvolgimento di più competenze: marketing e vendite, acquisti, amministrazione e finanza, risorse umane, direzione tecnica, produzione. In allegato 2 si trovano alcuni esempi, non esaustivi, di come può essere applicato il requisito.</p>	<p>Il requisito non specifica come dare evidenza di tale analisi. Potrebbero essere accettabili relazioni specifiche, verbali di meeting, o la valutazione potrebbe essere parte del riesame di direzione. I cambiamenti di contesto dovrebbero essere input al riesame (vedi 9.3).</p> <p>In mancanza di evidenze documentate, l'intervista con il top management potrebbe fornire indicazioni su come sono stati considerati i fattori interni ed esterni che concorrono alla comprensione del contesto in cui si colloca l'Organizzazione.</p> <p>L'auditor dovrebbe verificare e valutare la coerenza tra il contesto determinato dall'Organizzazione, l'analisi dei rischi e la pianificazione del sistema di gestione per la qualità.</p> <p>Nel caso in cui l'analisi appaia incompleta o superficiale, si dovrebbe valutare se tali carenze costituiscano un pericolo reale per la capacità dell'Organizzazione di soddisfare i requisiti impliciti/espliciti dei clienti, cogenti, e in conseguenza a ciò formalizzare un rilievo.</p>
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	
<p>Il punto è completamente nuovo rispetto alla precedente ISO 9001:2008.</p> <p>L'Organizzazione deve determinare quali sono le parti interessate che possono avere influenza sulla sua capacità di fornire in maniera continuativa prodotti e servizi che rispettino i requisiti impliciti, espliciti e cogenti.</p> <p>Devono essere individuate le aspettative delle parti interessate che possono influenzare il sistema di gestione per la qualità.</p>	<p>Non è richiesto esplicitamente di disporre di evidenze documentate di questa analisi, ma potrebbe essere ragionevole aspettarsi che queste informazioni siano raccolte in un documento, riesaminate e aggiornate periodicamente. (vedi 4.1).</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>Si presti attenzione al fatto che non è richiesta l'analisi completa di tutte le parti interessate, ma solo di quelle rilevanti per il sistema di gestione per la qualità, ovvero con un potenziale impatto sull'efficacia del sistema in relazione al contesto dove l'Organizzazione opera od intende operare.</p> <p>La considerazione delle esigenze delle parti interessate deve essere funzionale alla soddisfazione del cliente.</p> <p>Esempi di parti interessate possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzatori finali dei prodotti, possono avere aspettative differenti dalle specifiche richieste del cliente diretto; - azionisti, che con le loro politiche influenzano il sistema di gestione con ricadute sulla qualità del prodotto; - dipendenti e sindacati, gestione orari di lavoro, rivendicazioni in merito alla sicurezza con richiesta di investimenti in infrastrutture; - fornitori, necessità di rispetto dei tempi di pagamento per reciproca sostenibilità, necessità di pianificazione ordini per rispettare i tempi di consegna. <p>I requisiti o le aspettative delle parti interessate devono essere input per la pianificazione del sistema di gestione per la qualità (vedi 6.1) e del riesame di direzione (vedi 9.3).</p>	

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità determina il perimetro entro il quale sono applicati i requisiti della norma.

Il campo di applicazione deve essere documentato, e deve identificare i prodotti e i servizi compresi nel sistema di gestione, anche se non è più richiesto che sia redatto un "manuale della qualità", e deve essere soggetto a riesame periodico. È ora esplicitato cosa si deve tenere in considerazione per definire il campo di applicazione: i fattori esterni e interni e i requisiti delle parti interessate oltre ovviamente ai prodotti o servizi offerti dall'Organizzazione.

La norma non parla più di esclusioni, bensì di applicabilità dei requisiti, stabilendo che, se un requisito **è applicabile**, questo **deve essere** applicato.

Tutti i requisiti di norma che sono pertinenti al campo di applicazione stabilito dall'organizzazione sono applicabili.

Rimane fondamentale l'analisi approfondita della correttezza del campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità: lo stesso deve essere coerente con le richieste dei clienti e con i requisiti cogenti. È anche richiesto di verificarne la coerenza con il contesto interno ed esterno in cui opera l'Organizzazione e con i requisiti delle parti interessate.

Le motivazioni e giustificazioni di eventuali esclusioni di requisiti della norma dovrebbero risultare congruenti con il campo di applicazione del sistema.

Sarebbe opportuno verificare che tutti i prodotti/servizi oggetto del campo di applicazione della certificazione siano coperti dal sistema di gestione per la qualità e che una eventuale non applicazione di requisiti sia supportata da analisi pertinenti.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>Nel caso in cui un requisito non possa essere applicato, ciò non deve avere effetti sulla capacità e/o responsabilità dell'Organizzazione di assicurare la conformità dei prodotti e servizi e la soddisfazione del cliente.</p> <p>Anche le motivazioni alle eventuali non applicabilità devono essere documentate e soprattutto è necessario dimostrare che gli eventuali requisiti non applicabili non abbiano alcuna rilevanza sul sistema, sui prodotti o sui servizi offerti anche attraverso una analisi dei rischi (vedi 6.1).</p> <p>Si presti attenzione al termine "responsabilità" che ha una forte ricaduta anche sui processi o prodotti realizzati in outsourcing: l'Organizzazione non può esimersi dalla responsabilità dei risultati di questi processi e/o prodotti.</p>	<p>In particolare è necessario verificare che l'Organizzazione si assuma la responsabilità dei processi in outsourcing. (vedi 8.4.2).</p> <p>Esempi di casi critici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - progettazione in outsourcing affidata ad uno studio di ingegneria esterno; - realizzazione in outsourcing di un prodotto soggetto a requisiti cogenti (alimenti, dispositivi medici); - assistenza infermieristica ospedaliera affidata ad una cooperativa; - servizio mensa scolastica in outsourcing.

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

Questo requisito è già presente al punto 4.1 della ISO 9001:2008.

È stata data maggior enfasi all'approccio per processi, alla misura dell'efficacia dei processi e al miglioramento continuo delle prestazioni.

In particolare:

- devono essere determinati gli input necessari e gli output previsti per ciascun processo, le loro interazioni e le risorse ad essi dedicate;
- devono essere determinati i metodi, i criteri e gli indicatori che misurino le prestazioni dei processi;
- devono essere assegnate le responsabilità e l'autorità per la gestione dei processi.

Nella ISO 9001:2015 viene aggiunto un nuovo requisito:

- devono essere considerati i rischi (intesi come minacce) e le opportunità, e le modalità di gestione (ripreso poi in 6.1).

Alla gestione dei processi in outsourcing è stato dedicato un punto specifico (vedi 8.4); i processi in outsourcing devono essere comunque descritti nel flusso di processo, con inclusa l'analisi dei rischi e delle opportunità.

Non c'è più l'obbligo di predisporre le 6 procedure documentate su alcuni aspetti toccati dalla norma, ma è chiesto all'Organizzazione di mantenere informazioni documentate (procedure) a supporto dell'operatività dei processi, nell'estensione ritenuta necessaria. Anche il manuale della qualità non è più obbligatorio, ma probabilmente chi ne utilizza già

In alternativa al manuale della qualità potrebbero essere resi disponibili diagrammi di flusso o tabelle, matrici di responsabilità, procedure o altra documentazione equivalente.

Dovrebbe essere verificato che gli indicatori determinati dall'Organizzazione siano adeguati a misurare l'efficacia dei processi rispetto agli output attesi per il processo stesso.

In merito alla necessità di mantenere informazioni documentate a supporto dei processi, dovrebbe essere verificato che il sistema di gestione sia in grado di soddisfare i requisiti della norma, e che l'Organizzazione sia in grado di operare, e assicurare la conformità del prodotto, utilizzando la documentazione predisposta.

Dovrebbe essere valutato come l'Organizzazione, nello sviluppo ed applicazione del sistema, abbia tenuto conto di azioni indirizzate alla gestione dei rischi su ogni processo.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>uno potrebbe decidere di mantenerlo e aggiornarlo rispetto ai nuovi requisiti.</p> <p>Inoltre devono essere conservate e rese disponibili informazioni documentate (registrazioni) per fornire evidenza dell'applicazione dei processi, così come pianificata.</p>	
5 Leadership	
5.1 Leadership e impegno	
5.1.1 Generalità	
<p>Sono state enfatizzate le responsabilità dell'alta direzione ed il ruolo che essa ha, in termini di supporto e motivazione nei confronti delle risorse umane, nell'attuazione del sistema di gestione per la qualità. La nuova norma non parla più di un Rappresentante della Direzione, ma coinvolge esplicitamente il "Top Management".</p> <p>A riguardo, si nota come la nuova norma introduca il concetto di top management inteso come: "Persona o gruppo di persone che dirigono e controllano una Organizzazione al più alto livello".</p> <p>In primis chi dovrebbe dimostrare la consapevolezza sull'importanza del sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere proprio il top management.</p> <p>Il coinvolgimento dell'alta direzione è fondamentale per l'efficace attuazione di un Sistema di gestione per la qualità, ed è richiamato in molti requisiti di norma.</p> <p>Le prescrizioni riportate ai punti b e c rendono più esplicito il concetto di integrazione tra il "sistema azienda" e il sistema di gestione per la qualità.</p> <p>L'applicazione del sistema azienda si estende anche ai processi legati al business coniugati agli obiettivi e performance dell'Organizzazione.</p> <p>Più esplicita adesso è la necessità di promuovere la consapevolezza dell'approccio per processi e dell'approccio basato sul rischio (Risk Based Thinking).</p>	<p>Il rispetto del requisito di norma, potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. colloquio con il Top Management per valutarne l'effettivo impegno; b. verifica del riesame di direzione; c. verifica di obiettivi e indirizzi strategici; d. interviste al personale; e. verifica delle comunicazioni del top management; f. effettiva disponibilità di risorse adeguate. g. Verifica dell'effettivo coinvolgimento del personale <p>Dovrebbero essere disponibili definizioni di strategie e obiettivi relativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - al business dei prodotti/servizi oggetto del campo di applicazione del sistema; - al rispetto dei requisiti dei clienti tenendo conto anche delle delle parti interessate rilevanti; - a eventuali requisiti cogenti applicabili. <p>Inoltre dovrebbe essere valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'evidenza della declinazione degli obiettivi all'interno dell'Organizzazione; - l'evidenza dell'attività di monitoraggio e verifica dello stato di attuazione degli obiettivi definiti.
5.1.2 Focalizzazione sul Cliente	
<p>In linea generale rimane il concetto di coinvolgimento della Direzione nelle attività di individuazione dei requisiti dei clienti diretti e indiretti.</p> <p>Nel punto della norma è inserito lo specifico riferimento anche ai "requisiti cogenti" e alla necessità di</p>	<p>Le evidenze dovrebbero essere ricercate nella definizione della politica per la qualità, delle strategie e degli obiettivi e nell'analisi dei rischi (vedi 6.1).</p> <p>Le evidenze potrebbero essere ricercate, ad</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
identificazione dei rischi e delle opportunità, riferite al rispetto delle esigenze dei clienti e dei requisiti cogenti applicabili.	<p>esempio, in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verbalizzazioni di incontri effettuati da parte della Direzione nei confronti dei clienti; - risultati di indagini di mercato e della concorrenza; - dati analizzati in sede di riesame di direzione. <p>In particolari casi, quali ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ingresso in un nuovo mercato - attivazione di un nuovo cliente - nuove o sostanziale modifica di un requisito cogente, potrebbero essere attivate da parte della direzione attività di analisi dei rischi (vedi 6.1) e delle opportunità connesse. <p>Infine la verifica dell'efficacia degli strumenti predisposti può essere comunque dimostrata dai risultati in termini di soddisfazione o insoddisfazione dei clienti (analisi delle "performance" attraverso indicatori, analisi dei reclami, resi, ecc.).</p>

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

Le novità consistono nel richiamo al contesto in cui opera l'Organizzazione e nella comunicazione dello stesso verso le parti interessate rilevanti.

A fronte della nuova edizione della norma, si può dire che sia definitivamente tramontato il periodo delle politiche per la qualità generiche e statiche.

I contenuti della politica dovrebbero essere coerenti con i risultati dell'analisi di contesto, con le esigenze dei clienti, delle altre parti interessate e dei requisiti cogenti, e gli obiettivi stabiliti dovrebbero essere congruenti con la politica.

Le continue mutazioni della Organizzazione e del contesto in cui la stessa opera, impongono una revisione periodica della politica.

Occorrerebbe accertarsi che la politica sia coerente con:

- analisi del contesto
- esigenze ed aspettative dei clienti
- strategie dell'Organizzazione
- eventuali requisiti cogenti
- esigenze ed aspettative delle altre pertinenti parti interessate.

La politica dovrebbe contenere un impegno verso il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

In termini di comunicazione occorre prevedere la possibilità di rendere disponibile la politica per la qualità, oltre che all'interno dell'Organizzazione, anche alle parti interessate rilevanti, al fine di promuoverne il relativo coinvolgimento.

La politica potrebbe essere resa disponibile con qualunque mezzo.

È necessario verificare che la politica sia disponibile come informazione documentata, sia stata opportunamente comunicata all'interno dell'Organizzazione e di conseguenza sia conosciuta ed applicata.

Sarebbe opportuno verificare se, come e con quali criteri sono state individuate le parti interessate a cui può essere resa disponibile

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
	<p>la politica e se, quindi, la stessa sia stata comunicata all'esterno (ad esempio potrebbe essere divulgata ai fornitori che con il proprio operato concorrono al successo dell'Organizzazione).</p> <p>Infine occorrerebbe accertarsi che sia revisionata in maniera sincrona alla rivalutazione e mutazioni del contesto.</p>

5.3 Ruoli organizzativi, responsabilità e autorità

Al Top Management delle Organizzazioni è richiesto di definire le responsabilità e le autorità nell'ambito dei processi e delle attività svolte.

Ancorché il requisito di norma non faccia riferimento ad informazioni documentate, vi possono essere diverse forme di definizione delle responsabilità e autorità che dipendono dalle prassi in atto e comunque dalla complessità organizzativa.

Non è più prevista la figura del "rappresentante della direzione" che accentrava tutte le responsabilità relative alla conduzione del sistema di gestione per la qualità, ma è pur sempre richiesto che dette responsabilità ed autorità siano assegnate. È comunque opportuno che il canale di comunicazione della Direzione con l'interno e l'esterno, per quanto riguarda il sistema di gestione per la qualità, sia definito in modo chiaro, attraverso l'assegnazione delle relative responsabilità.

Le responsabilità e autorità assegnate, anche a più di una persona, per quanto di loro competenza, devono essere comunicate e note all'interno della Organizzazione.

L'eliminazione del requisito relativo al rappresentante della Direzione non deve necessariamente comportare la cancellazione di tale figura dal sistema di gestione per la qualità, soprattutto nei casi in cui la delega non è di tipo formale, ma sostanziale e/o funzionale, nonché a rappresentare la Direzione, ad esempio, nei confronti dei clienti.

Nella maggior parte dei casi dovrebbero essere disponibili organigrammi, disposizioni organizzative, mansionari. Tuttavia è accettabile, a seconda della complessità delle Organizzazioni e delle relative attività, una definizione delle responsabilità a livello di:

- flussi dei processi;
- procedure gestionali;
- istruzioni operative;
- accessi riservati ai sistemi informative aziendali.

Sarebbe sempre comunque opportuno accertarsi della effettiva rilevanza dei ruoli cui siano state assegnate le responsabilità ed autorità e della coerenza fra queste ultime e quelle effettivamente riscontrate durante l'audit nell'ambito dei processi aziendali.

6 Pianificazione

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Sebbene la norma non parli espressamente di "analisi dei rischi", un "approccio basato sul rischio"

Dovrebbe essere possibile all'auditor, partendo dagli obiettivi del sistema che devono

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>(Risk Based Thinking) è ritenuto fondamentale per pianificare il sistema di gestione per la qualità, considerando che uno degli scopi del sistema stesso è fornire uno strumento di prevenzione all'Organizzazione che lo adotta.</p> <p>Anche se alla parola "rischio" è normalmente associato un valore negativo, questa può assumere una connotazione positiva o negativa.</p> <p>La gestione del rischio viene esplicitamente richiesta a fronte dei seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistema di gestione per la qualità ed i suoi processi (vedi 4.4.1,f) in termini di determinazione dei rischi e delle opportunità associati ai processi; - focalizzazione al cliente (vedi 5.1.2,b) in termini di rischi e opportunità che possono influenzare la capacità dell'Organizzazione di soddisfare i requisiti dei clienti. <p>Si può, inoltre, desumere dal testo del requisito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - attività di post consegna (vedi 8.5.5) in termini di rischi e opportunità associate ai prodotti e ai servizi. <p>Le opportunità possono includere ad esempio: il lancio di nuovi prodotti, apertura di nuovi mercati, introduzione di nuove tecnologie o partnerships, ecc. Infine, tra gli input del riesame di direzione (vedi 9.3) è contemplata anche la verifica delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità.</p> <p>Nella fase di pianificazione del sistema di gestione per la qualità è necessario riferirsi ai risultati dell'analisi del contesto (interno ed esterno) in cui opera l'Organizzazione, nonché ai risultati dell'analisi dei requisiti delle parti interessate rilevanti.</p> <p>Tenendo conto di ciò, occorre identificare i rischi e le opportunità legati al raggiungimento dei risultati attesi ed individuare gli eventi che possono interferire con il raggiungimento degli obiettivi, o che possono costituire opportunità di miglioramento.</p> <p>Si fa presente che la norma non richiede un'analisi condotta secondo uno specifico modello (una organizzazione è libera di scegliere l'approccio o la metodologia più adeguata per rispettare il requisito) e neppure un processo documentato formale per la gestione del rischio, tuttavia un minimo di evidenza documentata potrebbe essere utile al fine di tenere sotto controllo le pertinenti attività.</p>	<p>essere documentati (6.2.1), risalire alle azioni pianificate per raggiungere questi obiettivi (6.1.2) e, per mezzo di interviste e altre "informazioni documentate" (ad es. il riesame di direzione), verificare se queste azioni sono coerenti e appropriate con gli obiettivi e, ancora, se sono appropriate ai rischi e alle opportunità individuate.</p> <p>Dovrebbe essere verificato se l'Organizzazione applica tecniche di analisi dei rischi, come ad esempio FMEA di progetto, processo, prodotto.</p> <p>Nell'ambito delle attività di analisi dei rischi è auspicabile che le Organizzazioni individuino opportune metodologie per gerarchizzare i rischi come ad esempio indici basati sulla gravità (delle conseguenze) e sulla probabilità di accadimento di eventi.</p> <p>Dovrebbe essere verificato, inoltre, se l'Organizzazione ha identificato/pianificato le esigenze per la revisione delle proprie azioni. Dovrebbe essere verificato se il personale dell'Organizzazione è consapevole che l'approccio sul sistema di gestione per la qualità e sui processi è basato sul rischio (Risk Based Thinking).</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>In particolare le Organizzazioni dovranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analizzare e classificare i rischi in rapporto alla gravità delle possibili conseguenze; - pianificare le azioni per poter affrontare i rischi (eliminazione e/o mitigazione degli stessi); - mettere in atto tali azioni; - controllarne l'efficacia; - apprendere dall'esperienza. <p>Nella classificazione dei rischi può essere utile riferirsi a metodologie già riconosciute a livello internazionale (esempio: ISO 31000, ISO 31010, ed altre).</p> <p>È comunque responsabilità dell'Organizzazione stabilire in che misura e con quali modalità gestire una analisi dei rischi nell'ambito del proprio sistema di gestione per la qualità, tenendo conto del tipo di prodotto, della propria complessità, della criticità dei processi ed in generale del contesto in cui opera.</p> <p>ISO ha pubblicato un interessante documento (Allegato 3) nel quale da una spiegazione su come affrontare l'approccio basato sul rischio (Risk Based Thinking) nello sviluppo del Sistema di Gestione per la Qualità.</p> <p>Il documento include anche degli esempi che, seppur molto semplici ed elementari, riescono a far comprendere come le organizzazioni, anche quelle meno complesse, sempre tenendo conto del contesto in cui operano, possono adottare e seguire un approccio basato sul rischio, nella pianificazione e sviluppo del proprio sistema.</p> <p>I risultati dell'analisi dei rischi dovrebbero essere utilizzati per la pianificazione del sistema di gestione per la qualità, in tutte le sue fasi. In particolare l'individuazione delle metodologie per tenere sotto controllo i processi dovrebbe essere definita da parte dell'Organizzazione, con l'approccio "risk based thinking". Per le Organizzazioni potrebbe essere l'occasione per rivalutare quanto fatto nell'ottica di una maggiore efficacia.</p> <p>Nei casi di Organizzazioni che applicano già tecniche di analisi dei rischi, come ad esempio FMEA di progetto, processo, prodotto, le stesse potranno essere prese in considerazione, fermo restando la necessità di estendere le analisi anche ad altri ambiti.</p> <p>In allegato è inserito anche un elenco, non esaustivo, di possibili rischi che un'azienda potrebbe valutare in relazione al contesto in cui opera (vedi allegato 4).</p> <p>Si fa comunque notare che non tutti i processi determinati per il sistema di gestione per la qualità possono presentare lo stesso livello di rischio e il livello</p>	

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>di rischio potrebbe essere diverso a seconda delle esigenze dei vari clienti.</p> <p>Una analisi dei rischi dovrebbe essere riesaminata, aggiornata o ripetuta nel tempo, ed in ogni caso quando ritenuto necessario.</p> <p>Necessità di esecuzione e/o riesame dell'analisi dei rischi possono emergere a fronte di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - risultati dell'analisi del contesto; - risultati dell'analisi delle esigenze dei clienti e delle altre pertinenti parti interessate; - risultati dell'analisi del rispetto dei requisiti cogenti; - definizione e/o rivisitazione dei processi; - qualsiasi altra necessità come ad esempio la scelta di un nuovo fornitore, l'allargamento di un intervallo di taratura di uno strumento, la necessità di ridurre campionamenti nelle fasi di controllo qualità, ecc. <p>Altra tematica che dovrebbe essere presa in considerazione è quella della formazione riguardante le tecniche di analisi del rischio.</p>	

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

<p>Le prescrizioni rimangono sostanzialmente le medesime rispetto alla ISO 9001: 2008; tuttavia sono forniti maggiori dettagli circa le caratteristiche attese per gli obiettivi, e nella seconda parte del requisito sono specificate le modalità di pianificazione degli obiettivi stessi.</p> <p>Si conferma la necessità di definire obiettivi concreti e misurabili che possono riguardare o scaturire da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - strategie aziendali; - analisi di mercato; - requisiti dei clienti; - requisiti cogenti; - analisi dei processi; - analisi dei rischi; - ecc. <p>Gli obiettivi possono essere poi declinati in obiettivi di maggior dettaglio coinvolgendo i pertinenti livelli e le relative funzioni nell'ambito dell'Organizzazione. Una novità significativa rispetto alla precedente edizione della norma è la richiesta di stabilire obiettivi qualitativi per prodotti, processi e per il miglioramento della soddisfazione del cliente.</p> <p>La concretezza degli obiettivi è anche funzione della loro reale e specifica pianificazione per il relativo raggiungimento.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso uno o più dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'evidenza documentata della definizione e comunicazione degli obiettivi verificandone la coerenza con i risultati dell'analisi del contesto, con la politica per la qualità, con i requisiti dei clienti e quelli cogenti applicabili; - la coerenza degli obiettivi di dettaglio con quelli macro e/o strategici; - l'evidenza di quanto pianificato per il raggiungimento degli obiettivi; - la assegnazione di responsabilità e risorse per il raggiungimento degli obiettivi; - quanto messo in atto dall' l'Organizzazione per mantenere sotto controllo il raggiungimento degli obiettivi.
--	--

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
6.3 Pianificazione delle modifiche	
<p>Il requisito non presenta sostanziali novità, ma risulta maggiormente articolato.</p> <p>L'applicazione del requisito richiede alle Organizzazioni di verificare, nel caso di modifiche, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - introduzione di nuovi prodotti; - introduzione di nuovi mercati e/o clienti; - modifica di requisiti contrattuali; - modifiche di requisiti cogenti; - modifiche di carattere organizzativo; - modifiche o introduzioni di nuovi sistemi informativi; <p>l'impatto delle stesse sul sistema di gestione per la qualità.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato verificando se eventuali cambiamenti hanno avuto o meno impatti sul sistema di gestione per la qualità e come questi sono stati pianificati e gestiti.</p>
7 Supporto	
7.1 Risorse	
7.1.1 Generalità	
<p>L'Organizzazione deve definire e fornire le risorse umane e infrastrutturali, interne ed esterne, necessarie per la gestione dei processi rientranti nel campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.</p> <p>Nell'identificazione di quanto necessario l'Organizzazione dovrà tenere conto della capacità e dei limiti delle risorse già presenti e della necessità di coinvolgere anche risorse esterne ai fini della conformità ai requisiti ed aspettative del cliente e per la realizzazione di nuove attività di business individuate.</p>	<p>Nel riesame di direzione (vedi 9.3.1) dovrebbe essere inclusa un'evidenza dell'analisi delle risorse necessarie e delle relative azioni da intraprendere, per colmare eventuali carenze. Dovrebbe poter essere verificato che per ogni processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - siano state destinate risorse umane e infrastrutturali, interne ed esterne, adeguate in congruenza con gli obiettivi stabiliti; - siano stati definiti gli indicatori di prestazione, la formazione erogata (return on investment), e la necessità di acquisire risorse in previsione di un cambiamento (vedi 9.3.2) sostanziale del prodotto o servizio. <p>Dovrebbe essere verificato se, per la definizione delle risorse, è stato considerato l'impatto potenziale, dei processi e/o attività affidate all'esterno (prodotti, componenti, materiali, servizi, processi, ... altro).</p>
7.1.2 Persone	
<p>L'Organizzazione dovrà assicurare personale adeguato per l'efficace attuazione del sistema di gestione per la qualità e per l'operatività e controllo dei suoi processi, per soddisfare in modo costante</p>	<p>L'Organizzazione dovrebbe poter dimostrare che le persone identificate siano adeguate alle necessità del sistema di gestione per la qualità ed agli obiettivi stabiliti.</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>le richieste del cliente e delle normative e leggi applicabili.</p> <p>Ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nel caso di un contratto che richieda l'impiego di un numero minimo di persone per una data attività; - nel caso in cui debba essere garantito il completamento di una attività entro certi limiti di tempo, per il passaggio ad un processo successivo. 	<p>Dovrebbero essere verificate eventuali clausole in merito al numero di persone necessarie per l'attività, stabilite contrattualmente con i clienti.</p>
7.1.3 Infrastrutture	
<p>Al fine di assicurare l'adeguatezza e l'efficacia delle proprie infrastrutture, l'Organizzazione dovrebbe predisporre idonee istruzioni di lavoro, prevedendo un'idonea competenza degli utilizzatori e programmando interventi manutentivi ordinari.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analisi del fabbisogno delle infrastrutture sulla base del piano degli obiettivi; - la valutazione dei fornitori utilizzati; - l'esame del programma e dei piani di manutenzione previsti per il controllo delle infrastrutture e relative registrazioni dei controlli effettuati considerando anche quelli cogenti (in relazione alla qualità del prodotto/servizio fornito); - la verifica di contratti con i fornitori dei servizi di manutenzione.
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	
<p>Si nota l'utilizzo del termine generico di ambiente e non di ambiente di lavoro. Tale genericità estende il riferimento dalle strutture tecniche e infrastrutturali, combinando fattori umani e fisici.</p> <p>L'ambiente comprende ogni tipo di variabile che può influenzare il benessere ed il comportamento delle persone che hanno relazione direttamente o indirettamente con l'Organizzazione.</p>	<p>Dovrebbe essere verificato se l'Organizzazione ha considerato e determinato quali fattori sociali, psicologici e fisici siano rilevanti nell'ambito della realizzazione del prodotto/erogazione del servizio.</p> <p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analisi delle condizioni ambientali adeguate alle necessità dell'Organizzazione; - l'esame del piano di controllo delle condizioni dell'ambiente di lavoro, e le registrazioni dei controlli e monitoraggi effettuati considerando anche quelli cogenti (in relazione alla qualità del prodotto/servizio fornito) e la qualifica dei fornitori utilizzati; - l'esame di contratti con i fornitori di servizio di manutenzione.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	
7.1.5.1 Generalità	
7.1.5.2 Riferibilità della misurazione	
<p>Sono previsti, come nell'edizione precedente della norma, casi di monitoraggi e misurazioni strumentali e non strumentali con utilizzo di mezzi diversi (apparecchiature di misura e monitoraggio, prove e collaudi, indagini telefoniche/questionari).</p> <p>L'Organizzazione dovrà definire le risorse necessarie, umane ed infrastrutturali, coinvolte nei processi di monitoraggio e misurazione, per garantire risultati corretti ed affidabili, e, ove richiesto, metrologicamente riferibili.</p> <p>L'Organizzazione garantirà che le risorse fornite siano adatte per il tipo specifico di monitoraggio e misurazione da effettuare, siano mantenute per garantire la loro idoneità nel tempo e dovrà conservarne appropriata informazione documentata come evidenza.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'esame di procedure o istruzioni di lavoro che diano evidenza della pianificazione delle risorse necessarie per effettuare monitoraggi e misurazioni corrette ed affidabili; - l'esame di documenti di registrazione di monitoraggi e misurazioni effettuate. Tali documenti devono essere disponibili (informazioni documentate). Tra questi possono essere considerati anche, ad esempio, i test di efficacia di apprendimento per le società di formazione; - le registrazioni di tarature, gestione e controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione (ad esempio registrazioni di prove e collaudi effettuati); - l'esame del giudizio di adeguatezza del fornitore utilizzato, qualora tale attività venga esternalizzata.
7.1.6 Conoscenza organizzativa	
<p>Questo nuovo requisito focalizza l'importanza della disponibilità costante, all'interno dell'Organizzazione, della conoscenza adeguata per ottenere la conformità di prodotti e servizi, e di programmarne la disponibilità in caso di mancanza della stessa. Esso enfatizza la necessità di patrimonializzare l'esperienza aziendale per rafforzare la conoscenza del personale al fine di assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi e la necessità da parte dell'Organizzazione di essere in grado di rispondere con adeguata competenza ai cambiamenti del contesto interno ed esterno in cui opera, alle aspettative dei clienti e delle parti interessate.</p> <p>L'Organizzazione dovrebbe valutare come la conoscenza sia definita e protetta e prevedere come poter ottenere la conoscenza necessaria nella quotidianità e per il futuro utilizzando fonti interne ed esterne.</p> <p>I mezzi per identificare, mantenere e proteggere la</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analisi di eventuali documenti che identifichino le fonti e i tipi di conoscenze necessari (ad es: riesame di direzione); - evidenza che una valutazione delle conoscenze sia stata effettuata prima di ogni cambiamento nel sistema di gestione o a seguito di modifiche di esigenze specifiche; - la ricostruzione, anche attraverso interviste, di un caso reale di cambiamento.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>competenza/conoscenza possono derivare da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insuccessi o successi; - contributi in termini di valore delle singole persone nell'Organizzazione relativi a esperienza, conoscenza e capacità; - scambio di esperienze con clienti, fornitori e partners. <p>NOTA CONOSCENZA: Acquisizione di contenuti, cioè di principi, teorie, concetti, termini, regole, procedure, metodi e tecniche.</p>	
7.2 Competenza	
<p>Il concetto espresso dalla norma è che devono essere determinate le competenze necessarie per ogni attività da effettuare e deve essere assicurato che le persone che effettuano una attività abbiano le competenze necessarie.</p> <p>NOTA COMPETENZA: Utilizzazione delle conoscenze acquisite per risolvere situazioni o produrre nuovi prodotti/servizi</p> <p>Si nota che la competenza può essere acquisita in molti modi e non è strettamente legata alla formazione; la formazione è solo uno degli elementi da considerare. Occorre determinare anche le necessarie competenze delle persone che effettuano lavori sotto il controllo dell'Organizzazione, esterne all'Organizzazione stessa (es. fornitori).</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione e l'analisi delle competenze necessarie, anche nel caso di modifiche; - il Riesame di Direzione con valutazione dei rischi (identificazione, conferma, aggiornamento delle competenze, richiesta di nuove competenze per nuovi business); - la verifica di eventuali piani di sviluppo del personale e relativi obiettivi; - la verifica di eventuali piani di sviluppo delle competenze; - la verifica di eventuali piani di monitoraggio delle competenze; - azioni correttive; - esame dei risultati degli audit interni per la valutazione di competenze nuove o da aggiornare; - esame delle registrazioni dell'attività formativa svolta con verifica dell'efficacia.
7.3 Consapevolezza	
<p>Il requisito riporta in modo più specifico di cosa il personale deve essere consapevole, focalizzando l'attenzione sulla politica della qualità, sugli obiettivi per la qualità, sul contributo di ciascuna persona all'efficacia del sistema di gestione e ai benefici collegati al miglioramento delle prestazioni e alle implicazioni/ricadute di situazioni non conformi relative al sistema di gestione.</p> <p>La "consapevolezza" viene elevata a requisito. I requisiti presenti al punto 7.3 sono rivolti non solo</p>	<p>La consapevolezza del personale dovrebbe essere valutata dall'auditor durante la verifica della gestione e sviluppo dei processi in quanto ne è parte integrante.</p> <p>Durante l'audit l'applicazione del presente requisito da parte dell'Organizzazione potrebbe essere valutato, ad esempio, attraverso interviste dirette, verifica di registrazioni, ecc. L'intervista al personale, durante tutta la conduzione dell'audit, può essere uno dei metodi più importanti per verificare l'acquisizione</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>al personale dell'Organizzazione ma anche ai fornitori e esterni.</p> <p>Il requisito richiede di garantire che il personale che opera all'interno dell'Organizzazione, anche quello non direttamente dipendente ma coinvolto nei processi dell'Organizzazione stessa, sia consapevole dell'importanza del suo lavoro come contributo all'efficacia del sistema di gestione.</p> <p>Il requisito focalizza l'attenzione su cosa può comportare il generare una non conformità (conseguenze sul sistema di gestione, sul prodotto/servizio fornito al Cliente, sul Cliente interno ed esterno, ecc.).</p> <p>I metodi per rendere consapevoli i dipendenti possono variare e possono comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - comunicazioni dirette; - riunioni; - audit sul sistema di gestione; - formazione specifica; - condivisione di obiettivi/risultati; - condivisione NC riscontrate; - condivisione dei contenuti della politica per la qualità; - questionari sulla consapevolezza; - eventuali istruzioni / procedure. 	<p>della consapevolezza, (vedi anche il punto 5.1) e quindi l'efficacia di quanto attuato dall'Organizzazione per soddisfare il requisito. L'esame di alcune registrazioni può essere di supporto anche per la verifica dell'applicazione del requisito, specie nel caso di processi affidati a fornitori esterni.</p>
7.4 Comunicazione	
<p>Il requisito è più dettagliato rispetto alla precedente edizione della norma ed introduce il concetto di comunicazione esterna con le parti interessate.</p> <p>L'Organizzazione deve determinare quali comunicazioni, interne ed esterne devono avere luogo, da chi devono essere effettuate e verso quali soggetti, con quali modalità, tempi, responsabilità ed autorità.</p> <p>L'alta Direzione deve far sì che la comunicazione sia diffusa a tutti i livelli in modo chiaro, comprensibile ed adeguato all'obiettivo; la comunicazione esterna consente di comprendere e rispondere ad esigenze ed aspettative delle parti interessate.</p>	<p>Durante l'audit il recepimento da parte dell'Organizzazione del presente requisito potrebbe essere valutato, ad esempio, mediante la verifica della gestione di comunicazioni, interne ed esterne, verificando l'assegnazione delle responsabilità per la comunicazione anche attraverso interviste con le persone interessate e l'analisi delle differenti tipologie di informazioni trasmesse.</p> <p>Dovrebbero essere verificati i canali di comunicazione interni ed esterni e le relative responsabilità, in relazione al contesto nel quale opera l'Organizzazione ed al modello organizzativo in esame (ad esempio settore cogente, modello corporate, unità distribuite nel mondo, siti temporanei, cantieri...).</p>

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

L'espressione "informazione documentata" sostituisce i termini registrazione e procedura documentata, presenti nelle edizioni precedenti della norma. Tale concetto costituisce una delle principali innovazioni della nuova edizione della norma, contribuendo in maniera determinante ad una semplificazione dei requisiti documentali.

L'Organizzazione deve determinare quali documenti sono necessari per la gestione ed efficacia del sistema, e come questi devono essere gestiti.

Al punto A.6 (Appendice A della norma) si chiarisce che l'espressione:

- **"retain documented information"** (Conservare informazioni documentate) è riferita a quei documenti che la precedente versione della norma indicava come "records" (registrazioni);
- **"maintain documented information"** (mantenere informazioni documentate) è riferita a quei documenti che la precedente versione della norma indicava come ad esempio manuale, procedura documentata, istruzione, piano qualità, ecc. per i quali è prevista una gestione controllata e servono per la gestione del sistema.

La norma indica puntualmente per quali requisiti è necessario conservare una registrazione (retain documented information) o mantenere un documento gestionale (maintain documented information).

Le informazioni documentate esplicitamente richieste dalla norma, sono le seguenti.

- Campo di applicazione (vedi 4.3) (incluso eventuali giustificazioni della non applicabilità di requisiti).
- Descrizione del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi (vedi 4.4).
- Politica della qualità (vedi 5.2.2).
- Obiettivi per la qualità (vedi 6.2.1).
- Adeguatezza dei sistemi di monitoraggio e misurazione (vedi 7.1.5).
- Quando la riferibilità metrologica è un requisito, i metodi di calibrazione o verifica, qualora non esista un campione di riferimento, indicando il riferimento adottato (vedi 7.1.5.2).
- Competenza (vedi 7.2).
- Dimostrazione della conformità del processo come pianificato e del prodotto ai requisiti (vedi 8.1).
- Riesame dei requisiti relativi al prodotto (vedi 8.2.3).
- Input alla progettazione e sviluppo (vedi 8.3.3).
- Controlli della progettazione e sviluppo (vedi 8.3.4).
- Risultati della progettazione e sviluppo (vedi 8.3.5).
- Modifiche della progettazione e sviluppo (vedi 8.3.6).
- Documentazione sulla valutazione e monitoraggio delle prestazioni dei fornitori (vedi 8.4.1).
- Definizione delle caratteristiche dei prodotti/servizi e i risultati da conseguire (vedi 8.5.1).
- Attività da effettuare e risultati da raggiungere (vedi 8.5.1).
- Mantenimento della rintracciabilità (vedi 8.5.2).
- Perdita, danneggiamento o inutilizzabilità di una proprietà del cliente o di un fornitore esterno (vedi 8.5.3).
- Controllo delle modifiche (vedi 8.5.6).
- Evidenza della conformità del prodotto/servizio rilasciato a fronte dei criteri di accettazione (vedi 8.6).

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
	<ul style="list-style-type: none"> - Riferibilità delle persone che sono autorizzate al rilascio del prodotto/servizio al cliente (vedi 8.6). - Controllo delle risultati dei processi, prodotti o servizi non conformi (vedi 8.7). - Evidenza dei risultati di monitoraggio e misurazioni, analisi e valutazioni (vedi 9.1.1). - Evidenze della applicazione ed effettuazione del programma di audit interni e i relativi risultati (vedi 9.2.2). - Risultati del riesame di direzione (vedi 9.3.3). - Natura delle non conformità, correzioni ed azioni correttive (vedi 10.2.2). <p>Potrebbe essere verificato se l'Organizzazione ha determinato come necessaria la seguente documentazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - documentazione di origine esterna identificata dalla Organizzazione (vedi 7.5.3.2); - pianificazione della progettazione.
7.5.2 Creazione e aggiornamento	
<p>Sostanzialmente non ci sono differenze rispetto alla precedente edizione della norma.</p> <p>L'Organizzazione, nel creare e aggiornare l'informazione documentata, dovrà stabilire le modalità di identificazione e descrizione, il formato ed assicurare l'adeguatezza attraverso opportuno riesame ed approvazione .</p> <p>Vengono forniti esempi di metodologie accettabili.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esame delle differenti tipologie di informazioni documentate applicate, loro gestione compreso lo stato di aggiornamento.
7.5.3 Controllo delle informazioni documentate	
<p>Sostanzialmente non ci sono differenze con la precedente edizione della norma.</p> <p>Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità dovranno essere correttamente gestite per garantire la loro disponibilità e idoneità all'utilizzo, dove e quando necessario, e adeguatamente protette (es: dalla perdita di riservatezza, uso improprio, o perdita di integrità).</p> <p>Per il controllo dell'informazione documentata l'Organizzazione dovrà tenere conto della distribuzione, accesso, recupero e utilizzo, archiviazione e conservazione, inclusa la conservazione per la lettura e il controllo delle modifiche (stato di revisione del documento), conservazione e destinazione.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso l'esame delle modalità di gestione delle informazioni documentate.</p> <p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'esame dell'applicazione delle modalità di gestione, controllo e protezione delle informazioni documentate; - l'esame delle modalità di identificazione ed aggiornamento della documentazione di origine esterna; - l'esame di un eventuale elenco di informazioni documentate riportante lo stato di aggiornamento;

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>Non c'è un riferimento diretto al tempo di conservazione ma si parla di "retrival" (reperimento). La documentazione di origine esterna necessaria per la pianificazione e operatività del sistema di gestione per la qualità dovrà essere appropriata e tenuta sotto controllo.</p> <p>Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità devono essere protette da alterazioni involontarie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - accesso ed uso di eventuali sistemi elettronici utilizzati per la tenuta sotto controllo dei documenti.
8 Attività operative	
8.1 Pianificazione e controllo operativi	
<p>È un requisito generale che va coniugato all'interno di ogni processo operativo, con intensità ed approfondimento diversi in funzione delle caratteristiche dell'Organizzazione e del campo di applicazione del suo sistema di gestione per la qualità, tenendo conto di quanto è stato pianificato per assicurare il raggiungimento degli obiettivi e prevenire e/o ridurre, i rischi.</p>	<p>Dovrebbe essere verificato come l'Organizzazione ha pianificato le attività operative. Per la pianificazione operativa l'Organizzazione deve fornire evidenza di come ha pianificato il "controllo" delle attività operative.</p> <p>Per la gestione operativa sarebbe opportuno verificare la presenza, ad esempio, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - piani della qualità; - piani di controllo qualità; - piani di progetto; - piani realizzazione del prodotto/erogazione servizio; - cicli di lavoro; - pianificazione risorse; - lista materiali. <p>Per controllo operativo, (da trovare all'interno del relativo processo operativo) del prodotto/servizio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - punti di controllo, validazione, monitoraggio, misurazione, collaudo, qualifica, ispezione e prova specifiche per il prodotto/servizio. <p>A livello di gestione dei processi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - validazione, monitoraggio, misurazione, analisi dei rischi. <p>Dovrebbe essere verificata la presenza di informazioni documentate, sia relativamente a documenti di programmazione che a registrazioni, che diano evidenza di quanto sopra.</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi	
8.2.1 Comunicazione con il cliente	
<p>È richiesto di individuare uno o più processi per la gestione della comunicazione con il cliente. Questi potrebbero non essere tutti processi a se stanti, ma alcuni potrebbero essere riscontrati attraverso azioni contenute all'interno dei processi operativi. Possono essere individuati diversi momenti di gestione della comunicazione con il cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contatti con il mercato (informazioni relative al prodotto ed al servizio, a mezzo brochure, web, visite, ecc, punti di vista e percezioni da parte del mercato); - contatti in fase di offerta e revisione d'ordine (informazioni relative al prodotto ed al servizio, quesiti, definizione di contratti o di ordini); - contatti in fase di gestione ordine, inclusa assistenza quando contrattualmente definita (quesiti, gestione di contratti o di ordini, compresi i relativi aggiornamenti, punti di vista e percezioni del cliente, compresi i suoi reclami, gestione delle proprietà del cliente quando applicabile, requisiti specifici per le azioni di emergenza, quando pertinente); - contatti in fase di consegna e post vendita. 	<p>Dovrebbe essere verificata la metodologia messa in atto per ottenere una comunicazione efficace con il cliente, comprensiva di responsabilità ed autorità.</p> <p>Dovrebbe essere verificata la chiarezza della comunicazione in relazione all'oggetto e all'obiettivo, evitando aspetti ambigui al fine di non creare false attese.</p> <p>Dovrebbero essere verificate le risposte alle comunicazioni, per quanto applicabile, in termini di efficacia e tempi di risposta.</p> <p>Dovrebbe essere verificato come sono tenute sotto controllo le informazioni, in senso più lato, al mercato, ad esempio attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - brochure - web site - cataloghi - pubblicità - etichettature e confezione - istruzioni per l'utilizzo del prodotto - carta dei servizi - Piano Offerta Formativa - offerte / conferme d'ordine - ecc.
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi a prodotti e servizi	
<p>Questo requisito è già presente nella ISO 9001:2008. L' Organizzazione deve avere la capacità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - definire in modo completo i requisiti del prodotto/servizio; - garantire la sua reale capacità di soddisfare i requisiti definiti per il prodotto/servizio che offre; - rispettare le asserzioni relative ai prodotti e ai servizi offerti. <p>Possibili casi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prodotti standard (prodotti le cui caratteristiche sono già completamente definite a livello di normativa); - prodotti/servizi a catalogo (progettazione già eseguita e validata dall'Organizzazione); - prodotti/servizi a catalogo ma con modifiche richieste da cliente (progettazione da rivedere in parte); 	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valutando se e come vengono ricevute e gestite informazioni dal mercato; - valutando le modalità di gestione e presa in carico nei documenti interni e nel prodotto/servizio dei requisiti cogenti; - valutando come sono gestite le comunicazioni con i potenziali clienti; - valutando come l'Organizzazione riesamina i requisiti offerti ai potenziali clienti; - valutando se le informazioni (istruzioni, pubblicità, sito web etc.) relative alle caratteristiche dei prodotti e servizi offerti, abbiano una loro fondatezza. <p>Dovrebbe essere verificato come l'Organizzazione sia in grado di assicurare il rispetto dei requisiti offerti attraverso:</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
- nuovi prodotti richiesti da cliente (progettazione da sviluppare integralmente).	<ul style="list-style-type: none"> - evidenza di risorse adeguate (interne od esterne), inclusi i fornitori; - esistenza di un sistema di programmazione adeguato al prodotto/servizio da offrire; - esistenza di metodi per la revisione dei requisiti relativi a prodotti e servizi (tra cui l'ordine e la revisione del contratto); - effettivo rispetto dei requisiti definiti per prodotti, processi e/o servizi.

8.2.3 Riesame dei requisiti relative a prodotti e servizi

Viene richiesto il riesame dei requisiti indicati dal cliente (sia in fase di richiesta d'offerta che di ordine e di revisione d'ordine) per assicurare che l'Organizzazione abbia la capacità di fornire quanto richiesto dal cliente stesso.

Se il cliente non specifica requisiti, è l'Organizzazione che li deve definire e comunicare al cliente (nell'offerta o nella conferma d'ordine).

Vanno considerati anche i casi in cui non si può effettuare formalmente il riesame dell'ordine (ad esempio le vendite via internet).

I requisiti derivanti da parti interessate rientrano nella categoria dei requisiti ritenuti necessari, dall'Organizzazione stessa, ai fini della soddisfazione del cliente (impiego di prodotti o materiali a un minore impatto ambientale, utilizzo di fornitori attenti alla responsabilità sociale di impresa, ecc.).

È richiesto che siano conservate informazioni documentate (registrazioni).

Occorrerebbe verificare la disponibilità di informazioni documentate, relative all'attività di riesame (offerta, ordine/contratto, revisioni d'ordine), e se queste sono sufficienti a dare evidenza del corretto svolgimento dello stesso, verificando anche che sia effettuato prima della conferma della fornitura.

Sarebbe opportuno verificare la corrispondenza dei requisiti del prodotto, incluse le modalità di consegna e attività post vendita, espressi in offerta, ordine e/o conferma d'ordine.

Nel caso in cui non si possa effettuare formalmente il riesame dell'ordine (ad esempio le vendite via internet) la verifica dovrebbe riguardare informazioni relative ai prodotti, quali cataloghi e materiale pubblicitario.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Viene richiesto che, a fronte di variazione dei requisiti di prodotto/servizio, siano adeguatamente gestite le variazioni della documentazione e il passaggio delle informazioni al personale di riferimento.

Occorrerebbe verificare qualche esempio di gestione di una modifica.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

Il processo di progettazione e sviluppo deve essere tale da assicurare la fornitura di prodotti e l'erogazione dei servizi.

I risultati della progettazione e sviluppo sono le caratteristiche che il prodotto/servizio deve avere per rispettare i requisiti specificati.

Occorrerebbe verificare l'adeguatezza di quando determinato dall'Organizzazione in relazione al tipo di prodotto, processo o servizio fornito ed ai suoi requisiti.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo	
<p>È richiesta la definizione della progettazione e sviluppo in termini di fasi e controlli.</p> <p>Si segnala una maggiore articolazione del requisito ed in particolare la possibilità di coinvolgimento del cliente nelle fasi di progettazione.</p>	<p>Occorrerebbe verificare come l'Organizzazione abbia pianificato adeguatamente la attività di progettazione e sviluppo.</p> <p>Occorrerebbe verificare che, nella determinazione delle fasi e per tenere sotto controllo il processo di progettazione e sviluppo, siano state considerate le informazioni documentate necessarie a confermare che i requisiti relativi alla progettazione siano soddisfatti.</p>
8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo	
<p>La norma fornisce una serie di fattori da considerare nella determinazione dei dati di input per la progettazione.</p> <p>Tra i codici di buona pratica dovrebbero essere considerate anche le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, nonché situazioni non conformi e reclami originati in precedenti progettazioni.</p> <p>Relativamente al requisito di cui al punto e) l'Organizzazione dovrebbe tenere conto dei risultati scaturiti dall'analisi delle conseguenze dei potenziali difetti di prodotto/servizio.</p>	<p>Occorrerebbe verificare come procede l'Organizzazione per identificare i requisiti in input per la progettazione e sviluppo.</p> <p>Occorrerebbe verificare la disponibilità di registrazioni dei dati di input alla progettazione e sviluppo.</p>
8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo	
<p>Questo requisito è, di fatto, già presente nella ISO 9001:2008.</p> <p>Nessuna considerazione significativa in quanto sostanzialmente coincidente con la norma precedente.</p>	<p>Dovrebbe essere verificato che cosa ha pianificato l'Organizzazione per tenere sotto controllo il processo di progettazione.</p> <p>Dovrebbe essere possibile verificare registrazioni (retained documented information) su riesami, verifiche e validazioni della progettazione e sulle eventuali azioni intraprese a fronte di problemi evidenziati durante tali fasi.</p>
8.3.5 Output della progettazione e sviluppo	
<p>Rispetto alla precedente versione della norma, si aggiunge quanto prescritto al punto c) dove si fa riferimento esplicito ai requisiti di monitoraggio e misurazione.</p> <p>In ogni caso, i criteri per monitoraggio e misurazione del prodotto/servizio erano già un output della progettazione.</p>	<p>Dovrebbe essere verificato che quanto pianificato dall'Organizzazione per soddisfare il requisito sia adeguato.</p> <p>Dovrebbe essere verificato che le informazioni documentate relative ai risultati del processo di progettazione e sviluppo siano adeguate all'utilizzo del prodotto/servizio e forniscano evidenza che i requisiti relativi siano soddisfatti.</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo	
<p>Rispetto alla precedente versione della norma, non si riscontra alcuna modifica significativa.</p> <p>È richiesto in modo esplicito la disponibilità di documentazione relativa alle autorizzazioni di modifiche ed alle azioni intraprese per evitare impatti negativi.</p>	<p>Dovrebbe essere verificato che le informazioni documentate relative alle modifiche della progettazione e sviluppo, incluse le autorizzazioni alle modifiche e le loro ragioni, nonché le azioni intraprese per evitare impatti negativi, siano adeguate e forniscano evidenza che i requisiti relativi siano soddisfatti.</p>
8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	
8.4.1 Generalità	
<p>Tra le forniture esterne sono ora esplicitamente comprese anche i processi ed i servizi.</p> <p>L'Organizzazione deve assicurare che quanto fornito dall'esterno, sia conforme ai requisiti.</p> <p>Sono state specificate meglio le casistiche per le quali è necessario definire i controlli sui prodotti e servizi forniti dall'esterno.</p> <p>È stato esplicitato il monitoraggio delle prestazioni dei fornitori.</p> <p>È esplicitamente richiesto di mantenere la documentazione relativa alla valutazione dei fornitori.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso la verifica di criteri identificati per la scelta dei controlli da applicare a prodotti, processi e servizi di fornitura esterna.</p> <p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica dei criteri identificati per la scelta dei fornitori, coerenti con la valutazione di rischi/opportunità; - la verifica dei criteri identificati per il monitoraggio e il riesame periodico delle prestazioni dei fornitori distinta per tipologia di fornitura (ad esempio differenza tra fornitori di servizi e di prodotti); - la verifica della documentazione relativa alla valutazione iniziale dei fornitori e alla loro rivalutazione; - la verifica della gestione di non conformità, reclami e segnalazioni relative ai fornitori.
8.4.2 Tipo ed estensione del controllo	
<p>È utilizzato un maggior dettaglio nella definizione dei criteri ma nessuna variazione significativa rispetto alla precedente edizione della norma.</p> <p>È esplicitato che se un processo è interamente fornito da un fornitore esterno, deve rimanere sotto il controllo del sistema di gestione per la qualità dell'Organizzazione.</p> <p>Il tipo di controllo che l'Organizzazione esercita sia sul fornitore, sia su quanto fornito, deve essere stabilito comunque dall'Organizzazione.</p> <p>Non è espressamente richiesto che il piano dei controlli sia un'informazione documentata.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica dei criteri identificati per la scelta ed estensione dei controlli da applicare a prodotti, processi e servizi di fornitura esterna, coerenti con una valutazione di rischi/opportunità, incluse le specifiche del cliente e la necessità di garantire la continuità delle attività. - la verifica di un eventuale Piano dei controlli; - la verifica delle eventuali registrazioni dei controlli; - interviste con il personale addetto ai controlli;

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>Ciò non toglie che, in mancanza di uno scritto, il personale addetto ai controlli dovrebbe avere ben chiaro che cosa fare.</p> <p>In realtà per alcuni prodotti il piano dei controlli sulle forniture è specificamente richiesto da altri documenti applicabili (es norme di marcatura CE e linee Guida STC per il calcestruzzo preconfezionato, standard contrattuali come IFS e BRC nel settore food).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - evidenze di controllo sui processi in outsourcing (monitoraggi, audit di parte seconda ecc.) in funzione dell'impatto sulla conformità del prodotto/servizio; - la verifica della coerenza del tipo ed estensione dei controlli con capitolati/specifiche di acquisto; - evidenza della pianificazione ed effettuazione dei controlli da parte del fornitore
8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni	
<p>Di fatto non c'è alcuna variazione significativa rispetto alla ISO 9001:2008.</p> <p>È stato chiarito che l'adeguatezza dei requisiti deve essere assicurata prima della formulazione dell'ordine. Unica novità è il punto e) anche se è logico che il fornitore si aspetti di essere in qualche modo controllato e monitorato. Non è richiesta una informazione documentata, di fatto, però, è difficile che una Organizzazione non mantenga alcuna traccia documentata su questo aspetto.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica delle modalità di definizione/approvazione degli ordini di acquisto e contratti di appalto; - la verifica delle modalità di comunicazione identificate con i fornitori esterni e la completezza delle informazioni fornite; - l'esame di Ordini di acquisto; - l'esame di Contratti di appalto (capitolati).
8.5 Produzione ed erogazione dei servizi	
8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	
<p>Questo requisito richiede la disponibilità di informazioni documentate che definiscano le attività da svolgere ed i risultati da raggiungere.</p> <p>Sono stati estesi i requisiti del controllo alle attività di rilascio, consegna e post-consegna del prodotto e del servizio.</p> <p>Si richiedono, in modo esplicito, delle informazioni documentate che devono contenere le attività da svolgere e i risultati da raggiungere.</p> <p>La maggiore novità è la richiesta di applicare azioni per prevenire errori umani.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'esame di istruzioni di lavoro, anche in forma "semplificata" tipo tabelle, immagini, schemi di flusso; - l'esame di eventuali piani dei controlli inclusi limiti di accettazione; - l'esame delle registrazioni dei controlli effettuati; - l'esame della documentazione relativa ad eventuali processi che devono essere validati e relative evidenze di validazione; - l'identificazione delle situazioni in cui l'errore umano può avere impatto sulla conformità di prodotti/servizi e della definizione di misure di prevenzione e/o contenimento messe in atto.
8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	
<p>Non c'è nessuna variazione significativa rispetto alla ISO 9001:2008.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
	<ul style="list-style-type: none"> - la verifica dei criteri determinati per l'identificazione e la rintracciabilità coerenti con le condizioni contrattuali e/o requisiti cogenti; - la verifica dei criteri determinati per l'identificazione e la rintracciabilità coerenti con la valutazione dei rischi/opportunità; - la verifica di esistenza di informazioni complete per la gestione dell'identificazione e della rintracciabilità; - l'evidenza di prove di rintracciabilità eseguite dall'azienda; - la verifica di eventuali metodi fisici di identificazione e rintracciabilità.
8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	
<p>Rispetto la precedente edizione della norma i requisiti sono estesi alle proprietà dei fornitori esterni. La documentazione di origine esterna del cliente e del fornitore dovrebbe essere trattata in accordo a questi requisiti (vedi 7.5.3). La nota fornisce esempi di proprietà del cliente e del fornitore.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'osservazione di attività, modalità di gestione/conservazione della proprietà del cliente/fornitore; - la verifica dei controlli in ingresso sui materiali forniti dal cliente/fornitore; - la verifica di comunicazioni col cliente/fornitore; - la verifica della gestione dei dati personali/sensibili; - la verifica della gestione delle proprietà intellettuali del cliente.
8.5.4 Conservazione	
<p>Non ci sono variazioni significative rispetto alla precedente edizione della norma.</p> <p>La parola "product" è stata sostituita con "process outputs", però nella versione 2008 si dice "during internal processing".</p> <p>Nella versione 2015 scompare la parola "delivery" che ritorna nella nota sotto forma di "transportation".</p> <p>Di fatto le due variazioni si compensano e si intende dire che la conservazione deve essere garantita durante tutte le fasi del processo produttivo ed estesa alle fasi relative al processo di spedizione, trasporto, consegna, nonché alla conservazione presso il punto vendita, quando queste sono sotto la responsabilità dell'Organizzazione.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica di modalità di gestione di materie prime, semilavorati, prodotti; - la presenza di indicazioni su come gestire i prodotti: istruzioni di lavoro, modalità di stoccaggio a magazzino ecc.; - la verifica delle modalità di imballaggio e spedizione; - la verifica delle condizioni di conservazione, incluse eventuali contaminazioni, durante le fasi dell'intero processo sotto la responsabilità dell'Organizzazione.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
8.5.5 Attività post-consegna	
<p>In funzione delle responsabilità associate ai propri prodotti e servizi, il requisito, innovativo, estende l'ambito di attività da considerare fino a comprendere le conseguenze indesiderate associate ai prodotti /servizi; l'uso, la natura e la durata prevista del prodotto e del servizio; il feedback dei clienti; gli obblighi contrattuali in termini di garanzie, obblighi di manutenzione, di ritiro del prodotto a fine vita e simili.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica di criteri per la determinazione della estensione delle attività post consegna, coerenti con la valutazione dei rischi/opportunità e le esigenze dei clienti; - la verifica di condizioni contrattuali e di garanzia; - la verifica di comunicazioni con clienti successive alla consegna e che non siano solo le risposte a reclami.
8.5.6 Controllo delle modifiche	
<p>Occorre definire compiti e responsabilità per come gestire i cambiamenti e/o modifiche sia nel caso questi siano pianificati, sia nel caso di situazioni in cui, a fronte di un "imprevisto", non si possano adottare le modalità definite per la produzione del prodotto o l'erogazione del servizio.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica delle modalità definite (incluse responsabilità ed autorità) per la definizione e l'approvazione dei processi di produzione/erogazione del servizio; - la verifica dell'eventuale analisi di rischio effettuata per avvalorare le scelte effettuate; - la verifica di documentazione relativa ad eventuali situazioni critiche; - la verifica della definizione di ruoli per situazioni critiche in forma documentata o con interviste al personale (nell'ipotesi in cui si debba risolvere un problema, chi si chiama?).
8.6 Rilascio prodotti e servizi	
<p>Non si riscontra alcuna differenza significativa con la ISO 9001: 2008</p> <p>È richiesto sia conservata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione e che sia mantenuta documentazione relativa all'autorizzazione al rilascio dei prodotti/servizi ai clienti.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica di modalità definite per l'autorizzazione del rilascio del prodotto/servizio e relative evidenze documentate a supporto; - l'esame di registrazioni dei controlli svolti con i risultati delle verifiche svolte a fronte di criteri di accettabilità; - l'esame della dichiarazione di conformità del prodotto; - la verifica della possibilità di individuare chi ha autorizzato il rilascio del prodotto; - la verifica di eventuali istruzioni per l'utilizzo del prodotto con relativi pericoli in caso di utilizzo improprio od errato.

8.7 Controllo degli output non conformi

È stata esplicitata la necessità di gestire le Non Conformità attraverso opportune azioni, basate sulla natura della Non Conformità stessa e dei suoi potenziali effetti.

È stata esplicitata la necessità di comunicare con il cliente.

La norma richiede di garantire la gestione dei problemi che potrebbero verificarsi negli "output", che interessano le varie fasi dell'intero processo produttivo/di erogazione del servizio.

La gestione della Non Conformità è strettamente legata al tipo di prodotto/servizio. Alcuni limiti alla libera scelta delle azioni da intraprendere che la norma fornisce dal p.to a) al p.to d) sono legati, per esempio, alla presenza di riferimenti normativi ai quali i prodotti devono essere strettamente rispondenti, alla fase del processo in cui si ravvisa la non conformità (non conformità del materiale in ingresso, non conformità del processo produttivo, non conformità del prodotto finito) e all'immissione o meno sul mercato del prodotto o l'erogazione o meno del servizio.

Nel caso di organizzazioni che erogano servizi, la non conformità è generalmente riscontrata a valle dell'erogazione stessa.

Una valutazione dei potenziali rischi che potrebbero verificarsi in caso di non conformità è utile per pianificare le azioni da intraprendere.

NB: l'Organizzazione deve gestire come NC anche eventuali carenze riscontrate su prodotti semilavorati o in fasi intermedie per l'erogazione del servizio.

Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:

- la verifica della modalità di gestione delle Non Conformità e registrazione delle stesse (ad esempio esistenza di prassi/istruzioni/modulistica);
- l'evidenza della gestione delle non conformità riscontrate e della correzione effettuata per ognuna di esse;
- l'esistenza di registrazioni relative a informative al cliente;
- l'esistenza dei documenti relativi alla ri-verifica del prodotto corretto;
- la presenza di eventuali concessioni per l'immissione in commercio/rilascio/erogazione del servizio, da parte di chi ne ha l'autorità;
- la verifica dell'autorità a disposizione del personale che eroga il servizio, per decidere come disporre di tempi e attrezzature (ad esempio quando e se interrompere l'erogazione non conforme, come correggere/sostituire il servizio);
- la verifica di misure attuate come trattamento per la gestione della non conformità (ad esempio rimborsi, nuove offerte, crediti...);
- l'Identificazione, segregazione e sostituzione di eventuali mezzi/attrezzature.

9 Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

Il requisito esplicita la pianificazione delle attività di monitoraggio sul prodotto/servizio.

Le attività di monitoraggio, misurazione, analisi servono a garantire l'efficacia del sistema di gestione qualità e il costante soddisfacimento dei requisiti/obiettivi che l'Organizzazione stessa ha stabilito.

L'Organizzazione deve quindi individuare le tecniche e le frequenze di controllo più idonee per lo

Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:

- la verifica dei criteri determinati per l'esecuzione di monitoraggio e misurazioni, coerenti con i risultati della valutazione dei rischi/opportunità;
- la verifica di modalità di gestione dei risultati del monitoraggio;

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>svolgimento di queste attività e deve assicurare che queste siano effettuate. Deve, inoltre, conservare delle informazioni documentate quale evidenza dei risultati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - l'esame di informazioni documentate come evidenza di monitoraggio, controlli e misurazioni effettuati.
9.1.2 Soddisfazione del cliente	
<p>L'organizzazione deve monitorare il grado di soddisfazione delle esigenze e delle aspettative dei propri clienti. Le tecniche per valutare la soddisfazione del cliente possono essere dirette o indirette.</p> <p>Esempi di metodi diretti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indagine telefonica o chiamate a consegna effettuata; - questionari telefonici o cartacei. <p>Esempi di metodi indiretti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analisi delle richieste d'offerta non convertite in ordine; - analisi dei reclami pervenuti; - storicità degli ordini; - Informazioni di ritorno dal mercato (es. resi, richiesta note di credito, riparazioni in garanzia, riesame disdette, variazioni negli ordini). 	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica di modalità di monitoraggio, della soddisfazione dei clienti, inclusa la frequenza; - l'esistenza di un sistema di raccolta, analisi ed utilizzo dei dati circa la soddisfazione dei clienti.
9.1.3 Analisi e valutazione	
<p>Il requisito sottolinea con maggiore enfasi l'importanza dell'analisi e valutazione di dati ed informazioni provenienti da monitoraggi e misurazioni per dimostrare l'efficacia della pianificazione.</p> <p>La norma indica gli aspetti che possono essere valutati attraverso una analisi di dati, anche attraverso metodi statistici.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica della pianificazione dei dati da raccogliere; - la verifica della metodologia per la raccolta dei dati; - la verifica della metodologia per l'analisi dei dati; - l'esame di risultati dell'analisi dei dati; - l'analisi dell'output del Riesame di direzione.
9.2 Audit interno	
<p>La norma, oltre a specificare le motivazioni per l'effettuazione di audit interni, esplicita modalità e requisiti da tenere in considerazione nella preparazione del programma degli audit interni.</p> <p>Per la conduzione degli audit si fa sempre riferimento alla norma ISO 19011.</p> <p>Devono essere garantite imparzialità ed indipendenza dell'auditor rispetto al processo sottoposto ad audit.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica di un programma di audit; - l'esame dei rapporti di audit; - la verifica della competenza ed indipendenza degli auditor; - la verifica della azioni messe in atto a seguito dei risultati degli audit; - l'analisi del riesame di direzione.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
9.3 Riesame di direzione	
9.3.1 Generalità	
9.3.2 Input del riesame di direzione	
9.3.3 Output del riesame di direzione	
<p>La norma indica quali devono essere gli aspetti da tenere in considerazione come input e output del riesame; si nota che gli elementi di input sono stati estesi rispetto a quanto richiesto dalla precedente edizione della norma.</p> <p>Il riesame di direzione deve coinvolgere i soggetti con potere decisionale, in grado, cioè, di intervenire ed agire. È finalizzato a verificare che il sistema di gestione per la qualità mantenga nel tempo adeguatezza ed efficacia, in accordo con gli indirizzi strategici dell'Organizzazione.</p> <p>Il riesame deve essere condotto a intervalli pianificati; ogni Organizzazione, in funzione della propria struttura, può stabilirne la frequenza.</p> <p>Oltre agli input, definiti dalla norma, si possono considerare anche altri elementi, quali, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analisi dei dati prevista al punto 8.4; - esigenze di formazione; - problemi relativi ai fornitori; - necessità di nuove attrezzature e di manutenzione delle stesse; - stato dell'ambiente di lavoro e delle infrastrutture. <p>I risultati del riesame devono essere registrati e dovrebbero fornire evidenza dell'efficacia del riesame e della congruenza delle sue conclusioni con la politica e gli obiettivi per la qualità.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la verifica della pianificazione del riesame e le logiche di questa pianificazione (analisi dei rischi); - la verifica dell'esistenza della documentazione attestante la verbalizzazione del riesame, effettuato con cadenza periodica. <p>L'output del riesame dovrebbe includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le opportunità di miglioramento; - decisioni relative alle azioni da intraprendere; - assegnazione di responsabilità e risorse adeguate per le singole attività; - necessità di modifiche del sistema di gestione; - fabbisogni di risorse.
10 Miglioramento	
10.1 Generalità	
<p>È stato Introdotto un nuovo requisito, relativo all'approccio al miglioramento in generale.</p> <p>Il miglioramento deve essere vissuto come un'attività continua: ogni volta che un'opportunità di miglioramento viene identificata, l'Organizzazione dovrebbe stabilire se perseguirla e quali risorse utilizzare.</p>	<p>Gli obiettivi di miglioramento del sistema di gestione per la qualità dovrebbero essere coerenti con le aspettative dell'Organizzazione e delle parti interessate, le esigenze del cliente e quelle del mercato.</p> <p>Il miglioramento continuo del prodotto/servizio dovrebbe essere valutato dall'auditor considerando ad esempio la capacità e sta-</p>

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
<p>Per miglioramento non si intende solo miglioramento del prodotto/servizio, ma anche miglioramento del sistema di gestione in sé.</p> <p>Il processo di miglioramento può comprendere una serie di fasi, tra le quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificazione di potenziali opportunità per migliorare il sistema di gestione per la qualità; - analisi costi/benefici per attuare un'azione di miglioramento; - valutazione delle risorse necessarie; - attuazione di un'azione di miglioramento; - implementazione dell'azione di miglioramento; - misurazione dell'impatto del miglioramento; - valutazione dei risultati al successivo riesame della direzione. 	<p>bilità dei processi, il riscontro delle caratteristiche del prodotto/servizio in relazione ai requisiti del cliente.</p> <p>È possibile trovare evidenze relative al processo di miglioramento in svariati ambiti del sistema di gestione per la qualità.</p> <p>Le evidenze delle azioni da intraprendere, potrebbero essere riscontrate come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - output del riesame di direzione; - conseguenza dell'applicazione di un'azione correttiva; - conseguenza di riorganizzazioni aziendali; - come sviluppo di nuovi progetti/linee di business.
10.2 Non conformità e azioni correttive	
<p>Per evitare il ripetersi delle non conformità (vedi anche punto 8.7) devono essere intraprese delle azioni correttive sul sistema di gestione.</p> <p>L'azione correttiva è un'importante attività di miglioramento, in quanto mira ad eliminare definitivamente, laddove possibile, le cause e gli effetti di eventi avversi che potrebbero avere impatti negativi sui risultati dell'Organizzazione, sull'erogazione del prodotto/servizio, sui processi, sul sistema di gestione e sulla soddisfazione del cliente.</p> <p>Un'azione correttiva può essere necessaria in seguito a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non conformità; - problemi con i fornitori; - reclami dei clienti; - richieste di interventi in garanzia; - audit interni (vedi 9.2). <p>La dimensione del problema e dei rischi connessi per l'Organizzazione determinerà le azioni che è necessario adottare. La norma esplicita le azioni che l'Organizzazione deve intraprendere a seguito di una non conformità.</p> <p>È opportuno garantire che gli effetti delle azioni correttive intraprese in un determinato ambito, non causino effetti avversi in altri ambiti dell'Organizzazione.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esame delle registrazioni relative alla gestione delle non conformità; - verifica che le non conformità riscontrate siano state considerate nel riesame di direzione; - verifica che sia stata valutata l'efficacia delle azioni correttive intraprese.

DESCRIZIONE DEL REQUISITO E RELATIVE CONSIDERAZIONI	POSSIBILI EVIDENZE A SUPPORTO DELLA CONFORMITÀ
10.3 Miglioramento continuo	
<p>Sono stati enfatizzati gli output dell'analisi dei dati e del riesame di direzione.</p> <p>Il miglioramento continuo del sistema di gestione è espressione degli obiettivi fissati dal Top Management.</p> <p>Il miglioramento dovrebbe essere inteso come un continuo susseguirsi di attività che l'Organizzazione stabilisce di intraprendere.</p>	<p>Il rispetto del requisito potrebbe essere valutato attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'esame dei risultati del riesame del sistema di gestione; - l'esame delle eventuali strategie e politiche per il miglioramento; - l'esame di eventuali programmi di miglioramento (segmentati in progetti, azioni, iniziative...) e del loro continuo aggiornamento da parte dell'Organizzazione.

Allegato 1

ISO 9001:2008 to ISO 9001 - Correlation Matrix

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
4	Quality management system	4	Context of the Organization
4.1	General requirements	4.4	Quality management system and its processes
4.2	Documentation requirements	4.4	Quality management system and its processes
4.2.1	General	7.5	Documented information
4.2.2	Quality manual	7.5.1	General
		4.3	Determining the scope of the quality management system
		7.5.1	General
		4.4	Quality management system and its processes
4.2.3	Control of documents	7.5.2	Creating and updating
		7.5.3	Control of documented Information
4.2.4	Control of records	7.5.2	Creating and updating
		7.5.3	Control of documented Information
5	Management responsibility	5	Leadership
5.1	Management commitment	5.1	Leadership and commitment
5.2	Customer focus	5.1.2	Customer focus
5.3	Quality policy	5.2	Policy
5.4	Planning	6	Planning for the quality management system
5.4.1	Quality objectives	6.2	Quality objectives and planning to achieve them
5.4.2	Quality management system planning	6	Planning for the quality management system
5.5	Responsibility, authority and communication	5	Leadership
5.5.1	Responsibility and authority	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.2	Management representative	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.3	Internal communication	7.4	Communication
5.6	Management review	9.3	Management review
5.6.1	General	9.3.1	General
5.6.2	Review input	9.3.2	Management review inputs
5.6.3	Review output	9.3.3	Management review outputs
6	Resource management	7.1	Resources
6.1	Provision of resources	7.1.1	General
6.2	Human resources	7.1.2	People
6.2.1	General	7.2	Competence
6.2.2	Competence, training and awareness	7.2	Competence
		7.2	Competence
		7.3	Awareness
6.3	Infrastructure	7.1.3	Infrastructure
6.4	Work environment	7.1.4	Environment for the operation of processes
7	Product realization	8	Operation
7.1	Planning of product realization	8.1	Operational planning and control
7.2	Customer-related processes	8.2	Requirements related to products and services

ISO 9001:2008

7.2.1	Determination of requirements related to the product
7.2.2	Review of requirements related to the product
7.2.3	Customer communication
7.3	Design and development
7.3.1	Design and development planning
7.3.2	Design and development inputs
7.3.3	Design and development outputs
7.3.4	Design and development review
7.3.5	Design and development verification
7.3.6	Design and development validation
7.3.7	Control of design and development changes
7.4	Purchasing
7.4.1	Purchasing process
7.4.2	Purchasing information
7.4.3	Verification of purchased product
7.5	Production and service provision
7.5.1	Control of production and service provision
7.5.2	Validation of processes for production and service provision
7.5.3	Identification and traceability
7.5.4	Customer property
7.5.5	Preservation of product
7.6	Control of monitoring and measuring equipment
8.0	Measurement, analysis and improvement
8.1	General
8.2	Monitoring and measurement
8.2.1	Customer satisfaction
8.2.2	Internal audit
8.2.3	Monitoring and measurement of processes
8.2.4	Monitoring and measurement of product
8.3	Control of nonconforming product
8.4	Analysis of data
8.5	Improvement
8.5.1	Continual improvement
8.5.2	Corrective action
8.5.3	Preventive action

ISO 9001:2015

8.2.2	Determination of requirements related to products and services
8.2.3	Review of requirements related to the products and services
8.2.1	Customer communication
8.3	Design and development of products and services
8.3.1	General
8.3.2	Design and development planning
8.3.3	Design and development Inputs
8.3.5	Design and development outputs
8.3.4	Design and development controls
8.3.4	Design and development controls
8.3.4	Design and development controls
8.3.6	Design and development changes
8.4	Control of externally provided processes, products and services
8.4.1	General
8.4.2	Type and extent of control
8.4.3	Information for external providers
8.6	Release of products and services
8.5	Production and service provision
8.5.1	Control of production and service provision
8.5.5	Post-delivery activities
8.5.1	Control of production and service provision
8.5.2	Identification and traceability
8.5.3	Property belonging to customers or external providers
8.5.4	Preservation
7.1.5	Monitoring and measuring resources
9	Performance evaluation
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation
9.1.1	General
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation
9.1.2	Customer satisfaction
9.2	Internal audit
9.1.1	General
8.6	Release of products and services
8.7	Control of nonconforming outputs
9.1.3	Analysis and evaluation
10	Improvement
10.1	General
10.3	Continual Improvement
10.2	Nonconformity and corrective action
6.1	Actions to address risks and opportunities (see 6.1.1, 6.1.2)

Allegato 2

Esempi di applicazione del requisito 4.1

	Fattori interni	Fattori esterni
Prodotto/mercato	Capacità di soddisfare le aspettative dei clienti	Presenza di requisiti cogenti, presenza di competitor, riconoscimento del brand, aspettative dei clienti
Fattori ambientali	Gestione emissioni, rifiuti, disponibilità di spazi adeguati, condizioni climatiche idonee ai processi	Condizioni ambientali, disponibilità e costo delle materie prime e dell'energia
Fattori economici e politici	Accesso al credito, costo della manodopera, disponibilità finanziaria per investimenti, sistema di tassazione, presenza di investitori	Presenza di competitor e loro politica commerciale, solvibilità clienti, termini pagamento fornitori, rischio valuta, stabilità politica dei paesi di destinazione dei prodotti
Risorse umane	Struttura organizzativa, politiche e strategie, processi decisionali, propensione al rischio, propensione all'innovazione, know how, capacità di comunicazione interna, con i clienti, con gli stake holder, aspettative dei dipendenti, contesto culturale in cui l'Organizzazione opera	Relazioni contrattuali con i clienti e con i fornitori, relazioni e aspettative delle parti interessate, rapporti con la pubblica amministrazione, rapporti con gli enti regolatori, relazioni sindacali, associazioni di categoria
Infrastrutture	Disponibilità di spazi, impianti, tecnologie e sistemi	Trasporto dei beni

Allegato 3

“RISCHIO” IN ISO 9001:2015

1. Obiettivi di questo documento

- Spiegare come viene affrontato il rischio nella ISO 9001
- Spiegare il significato di “opportunità” nella in ISO 9001
- Affrontare la problematica della possibilità che il “risk based thinking” (approccio basato sul rischio) sostituisca l’approccio basato sul processo
- Affrontare il problema che azione preventiva è stata tolta da ISO 9001
- Spiegare in modo semplice tutti gli elementi di un approccio basato sul rischio

2. Generalità

Uno dei cambiamenti più significativi della revisione 2015 di ISO 9001 è di stabilire un approccio sistematico al rischio, piuttosto che vederlo come componente singolo di un sistema di gestione della qualità. Nelle edizioni precedenti di ISO 9001 una clausola sulle azioni preventive è stata separata dal resto della norma. Ora il rischio viene preso in considerazione nell’intero testo della norma.

Adottare un approccio risk-based rende un’organizzazione proattiva e non reattiva, impedendo o riducendo effetti indesiderati e promuovendo il miglioramento continuo. Un’azione preventiva è automatica quando un sistema di gestione è basato sul rischio.

3. Che cosa è il “risk-based thinking”?

Risk-based thinking è una cosa che tutti noi facciamo automaticamente.

Per esempio: se vogliamo attraversare una strada guardiamo prima il traffico – se sta arrivando una macchina rimaniamo fermi.

Risk-based thinking ha sempre fatto parte di ISO 9001 – questa revisione l’incorpora nell’intero sistema di gestione.

In ISO 9001:2015 il rischio fa parte dell’intero documento normativo. L’azione preventiva è una parte della pianificazione strategica come lo è delle operazioni e della revisione.

Risk-based thinking fa già parte dell’approccio basato sul processo.

Per esempio: si può attraversare una strada direttamente oppure usare un ponte pedonale. La scelta sarà effettuata considerando i rischi che corriamo.

Il Rischio viene generalmente considerato come fattore negativo. Nel risk-based thinking esistono anche le opportunità; ciò può essere visto come l’aspetto positivo del rischio.

Per esempio: Attraversare la strada direttamente ci dà l’opportunità di raggiungere l’altro lato più rapidamente, ma aumenta il rischio di essere investiti dalle automobili in movimento.

Il rischio se si usa il ponte è di impiegare più tempo; l’opportunità di utilizzare il ponte è che è minore il rischio di essere investiti da un’automobile.

L’opportunità non è sempre correlata al rischio ma è sempre correlata agli obiettivi. Nel valutare una situazione può essere possibile identificare opportunità di miglioramento.

Per esempio:

Un’analisi di questa situazione mostra ulteriori opportunità di miglioramento:

- sottopassaggio
- semafori per pedoni
- deviazioni della viabilità per eliminare il traffico nell’area

È necessario analizzare le opportunità e valutare le azioni più propizie da adottare. L’impatto e la fattibilità di prendere un’opportunità devono essere entrambe considerati. Qualunque azione sia decisa cambierà il contesto e i rischi, che quindi vanno rivalutati.

4. Dove viene affrontato il rischio in ISO 9001:2015?

INTRODUZIONE

Il concetto di risk-based thinking viene spiegato nella introduzione della ISO 9001: 2015.

DEFINIZIONI

ISO 9001:2015 definisce il rischio come “l’effetto dell’incertezza su un risultato previsto”.

1. Un effetto è una deviazione dal previsto – positivo o negativo.
2. Il rischio riguarda quello che potrebbe accadere e l’eventuale effetto di questo avvenimento.
3. Il rischio prende anche in considerazione la probabilità.

L’obiettivo di un sistema di gestione è la conformità e la soddisfazione del cliente.

ISO 9001:2015 utilizza il risk-based thinking per raggiungere questi obiettivi tramite le seguenti modalità:

- Clausola 4** (Contesto) l’organizzazione ha l’obbligo di determinare i rischi che possono avere un impatto sul contesto.
- Clausola 5** (Leadership) il top management ha l’obbligo di garantire che la Clausola 4 venga rispettata.
- Clausola 6** (Planning) l’organizzazione ha l’obbligo di identificare i rischi e le opportunità.
- Clausola 8** (Operazione) l’organizzazione ha l’obbligo di attuare processi per affrontare i rischi e le opportunità.
- In Clausola 9** (Valutazione performance) l’organizzazione ha l’obbligo di monitorare, misurare, analizzare e valutare i rischi e le opportunità.
- In Clausola 10** (Miglioramento) l’organizzazione ha l’obbligo di migliorare reagendo ai cambiamenti dei rischi.

5. Perché usare il risk-based thinking?

Prendere in considerazione i rischi nell'intera organizzazione fa sì che le probabilità di raggiungere obiettivi siano incrementate; l'output sarà più continuo e i clienti più fiduciosi di ricevere il prodotto/servizio che si aspettano.

Il risk-based thinking, quindi:

- costruisce una consistente base di conoscenze
- stabilisce una cultura proattiva di miglioramento
- assicura la coerenza nella qualità dei beni/servizi
- aumenta la fiducia e la soddisfazione da parte del cliente

Le imprese di successo assumono intuitivamente un approccio risk-based

6. Come posso farlo?

Adottare un approccio basato sui rischi nei vostri processi organizzativi.

Identificare i PROPRI rischi e opportunità – dipende dal contesto

Per esempio:

Se attraverso una strada molto trafficata i rischi non sono gli stessi rispetto ad una strada piccola e poco trafficata. Bisogna anche tener presente aspetti come le condizioni meteorologiche, la visibilità, la mobilità personale e gli obiettivi personali.

ANALIZZARE E PRIORITARIZZARE I PROPRI RISCHI E LE PROPRIE OPPORTUNITÀ

Cosa è accettabile e cosa non è accettabile? Quali sono i vantaggi e gli svantaggi di un processo rispetto ad un altro?

Per esempio:

Obiettivo: devo attraversare in sicurezza una strada per arrivare in tempo per una riunione.

È INACCETTABILE subire un infortunio.

È INACCETTABILE arrivare in ritardo.

La possibilità di raggiungere il mio obiettivo più rapidamente deve essere bilanciata con la possibilità di infortunio. È più importante arrivare alla riunione incolume che in orario.

Può essere ACCETTABILE raggiungere l'altro lato della strada in ritardo utilizzando il ponte pedonale se le probabilità di farmi male attraversando la strada direttamente sono alte.

Valuto la situazione: il ponte è lontano 200 metri, quindi devo prolungare il mio viaggio. Il tempo meteo è buono, la visibilità è buona vedo che la strada non è tanto trafficata in questo momento.

Decido che il livello di rischio se attraverso la strada direttamente è accettabilmente basso e mi permette di raggiungere in orario la riunione.

PIANIFICARE AZIONI PER AFFRONTARE I RISCHI

Come faccio ad eliminare, evitare o mitigare i rischi?

Per esempio:

potrei eliminare ogni rischio d'infortunio utilizzando il ponte, ma ho già deciso che il rischio di attraversare la strada direttamente è accettabile.

Adesso pianifico di ridurre la probabilità d'infortunio e/o l'effetto d'infortunio.

Non posso ragionevolmente controllare l'effetto del l'urto da parte di una macchina.

Posso, invece, ridurre il rischio di essere investito da una macchina. Pianifico di attraversare in un momento quando non ci sono macchine vicine, e quindi riduco la probabilità di un incidente.

Scelgo anche di attraversare la strada in un punto dove la visibilità è buona e posso fermarmi a metà per rivalutare la situazione, riducendo ulteriormente le probabilità di un incidente.

ATTUARE IL PIANO – PRENDERE AZIONE

Per esempio:

Mi avvicino al ciglio della strada, controllo che non ci siano ostacoli/barriere e che ci sia un posto al sicuro in mezzo alla strada. Controllo che non stia arrivando alcuna macchina.

Attraverso la prima metà della strada e mi fermo in un posto sicuro in centro.

Rivaluto la situazione e poi proseguo attraversando la seconda parte della strada.

CONTROLLARE L'EFFICACIA DELLE AZIONI - FUNZIONANO?

Per esempio:

Arrivo all'altro lato della strada indenne e in orario: il piano ha funzionato ed eventualità indesiderate sono state evitate.

IMPARARE DALLE ESPERIENZE – MIGLIORAMENTO CONTINUO

Per esempio:

Ripeto il piano per alcuni giorni in orari diversi con tempo meteorologico diverso.

Questo sistema mi fornisce elementi per capire come cambiamenti nel contesto (orario, tempo, quantità di automobili) influiscono direttamente sull'efficacia del piano e aumentano la probabilità che io non raggiunga i miei obiettivi (essere in orario ed evitare infortuni).

L'esperienza m'insegna che attraversare la strada in alcuni orari della giornata è molto difficile perché c'è troppo traffico.

Per limitare i rischi rivedo e miglioro il mio processo utilizzando il ponte pedonale in quegli orari.

Continuo ad analizzare l'efficacia dei processi e li riconsidero quando cambia il contesto.

Continuo, inoltre, a valutare opportunità innovative:

- *si può cambiare il luogo della riunione per non dover attraversare questa strada?*
- *Si può cambiare l'orario della riunione in modo da poter attraversare la strada quando c'è poco traffico?*
- *Si può fare una video-conference?*

7. Conclusione

- risk-based thinking non è una novità
- risk-based thinking è una cosa che già si fa
- risk-based thinking è costante
- risk-based thinking assicura maggior conoscenza e preparazione
- risk-based thinking aumenta le probabilità di raggiungere gli obiettivi
- risk-based thinking riduce le probabilità di cattivi risultati
- risk-based thinking fa sì che la prevenzione diventi un'abitudine

Documenti utili

ISO 31000:2009 Risk Management – Principles and guidelines

PD ISO/TR 31004:2013. Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000

Allegato 4

“RISCHIO” IN ISO 9001:2015

Esempio non esaustivo di possibili rischi riferibili al contesto/parti interessate

MINACCE	NOTE
Attacco cibernetico	
IT- telefono	
Perdita di dati	
Interruzione forniture	
Destabilizzazione catena fornitura	
Furti security	
Eventi meteo (es. Terremoti, alluvioni, tsunami, ecc)	In relazione al contesto
Malattie (es. Patologie, infermità, indisposizioni, ecc)	
Incendio	
Atti di terrorismo	In relazione al contesto
Incidenti sul lavoro	In relazione alla gravità
Nuove Leggi e regolamenti	
Leggi e regolamenti	
Disponibilità di competenze	
Instabilità sociale	In relazione al contesto
Disponibilità energia / costi	
NC di prodotto	
Incidenti ambientali	In relazione alla gravità
Etica / business	In relazione al contesto
Guerre e conflitti	In relazione al contesto
Controverse industriali	
Responsabilità prodotto difettoso	
Insolvenza clienti principali	
Disponibilità costi / finanziamenti	In relazione alle commesse acquisite
Volatilità cambio monetario	In relazione alle commesse acquisite
Scarsità di risorse naturali	
Chiusura spazi aerei	In relazione alle commesse acquisite
Malattie /epidemie animali	In relazione al contesto

Allegato 5

Considerazioni su come effettuare audit per conformità alla ISO 9001:2015

La metodologia per effettuare un audit sostanzialmente non cambia.

L'auditor, al fine di avere una ragionevole certezza della conformità del sistema ai requisiti, dovrebbe però modificare l'atteggiamento da una "ricerca della conformità" ad una maggiore "valutazione della conformità" del Sistema di gestione.

Un esempio può essere fornito dalla verifica dell'adeguatezza delle "informazioni documentate" che l'Organizzazione ha la facoltà di definire per garantire una efficace applicazione del sistema di gestione per la qualità. L'esame di queste informazioni documentate dovrebbe concorrere alla valutazione da parte dell'auditor sulla efficacia del sistema.

Alla luce del maggior ed esplicito coinvolgimento richiesto alla Direzione Aziendale, sarebbe opportuno che gli auditor richiedessero la partecipazione dei vertici aziendali (Top Management), sicuramente alle riunioni iniziali e finali, ma anche durante il processo di audit.

Durante questo incontro, che assume una particolare importanza ai fini della valutazione del Sistema di Gestione per la Qualità, alla Direzione Aziendale dovrebbe essere chiesto di illustrare come è stato identificato il contesto in cui l'Organizzazione opera e come è stato considerato un "Risk Based Approach" nella pianificazione del sistema di gestione per la qualità, e dovrà poter giustificare tutte le decisioni prese per pianificare e gestire il sistema aziendale.

Dovrà inoltre dimostrare come persegue la sua politica, con che strumenti, con che mezzi, e come assicura che ciò sia attuato da parte del personale. L'efficacia della direzione in questo senso si può valutare durante tutto l'audit attraverso le interviste o confronti con il personale, ed attraverso la verifica degli output dei vari processi.

Dovrebbe essere adottato un approccio con domande aperte che permettano agli intervistati di spiegare come viene assicurata l'applicazione del sistema, ed all'auditor di valutare le risposte.

Dovrebbe anche essere preferito un approccio basato sui risultati (Bottom Up). Se il risultato è una "non conformità" ciò è una indicazione di una "falla" nel sistema di gestione. L'Organizzazione dovrà essere chiamata ad analizzarne le cause e proporre una vera azione correttiva. Per le aziende che erogano servizi si possono adottare anche metodi di "mystery audit".

PUNTI DI POSSIBILE CRITICITÀ PER L'ORGANIZZAZIONE

- Contesto
- Aspettative dal Sistema Qualità
- Identificazione di rischi ed opportunità
- Identificazione delle parti interessate
- Identificazione di ruoli e responsabilità
- Identificazione delle competenze
- Informazioni documentate (Aspettative)

ASPETTI DI POSSIBILE CRITICITÀ PER GLI AUDITOR

- Campo di applicazione del Sistema di gestione
- Conoscenza del contesto in cui l'Organizzazione opera
- Responsabilità della direzione aziendale
- Adeguatezza delle informazioni documentate

CONFORMA - Associazione Organismi Certificazione Ispezione Prove Taratura, opera nel settore TIC (Testing, Inspection, Certification), ovvero nel settore della Valutazione della Conformità intesa come l'insieme delle attività, generalmente svolte in regime di accreditamento e/o su autorizzazione dei Ministeri competenti, in ambito volontario o cogente, di attività di certificazione di sistemi di gestione, prodotto, personale e servizi, ispezioni, marcatura CE e prove di laboratorio e taratura.

Costituita nel 2012 da alcune fra le più importanti Organizzazioni a livello nazionale ed internazionale nel settore della Valutazione della Conformità di parte terza indipendente, ha sede nel centro di Milano ed è strutturata in 4 settori tecnici: Certificazione, Ispezione, Prove e Taratura.

UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione - è un'associazione privata senza scopo di lucro riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea, che da quasi 100 anni elabora e pubblica norme tecniche volontarie – le norme UNI – in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario.

Sono soci UNI le imprese, i professionisti, le associazioni, gli enti pubblici, i centri di ricerca, gli istituti scolastici e accademici, le rappresentanze dei consumatori e dei lavoratori, il terzo settore e le organizzazioni non governative, che insieme costituiscono una piattaforma multi-stakeholder di confronto tecnico unica a livello nazionale.

UNI rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e mondiale (ISO) e organizza la partecipazione delle delegazioni nazionali ai lavori di normazione sovranazionale, con lo scopo di:

- promuovere l'armonizzazione delle norme necessaria al funzionamento del mercato unico,
- sostenere e trasporre le peculiarità del modo di produrre italiano in specifiche tecniche che valorizzino l'esperienza e la tradizione produttiva nazionale.



Piazzale R. Morandi 2, 20121 Milano - Telefono 02.77790408 - 02.77790409
info@associazioneconforma.eu - c.f. e p. iva 07671900962
www.associazioneconforma.eu



Via Sannio, 2 - 20137 Milano - Telefono 02.70024200 - fax 02.5515256
www.uni.com
c.f./p.iva. 06786300159