



9001:2015



TIME VISION
FORMAZIONE, CONSULENZA, LAVORO.

**Alessandro
D'Ascenzio**



Iso 9001 Evoluzione



ISO 9001:2015 Certification Timeline del periodo di transizione



High Level Structure

- ✓ **ISO 9001:2015 è allineata a tutte le norme dei Sistemi di Gestione (*), per la stessa organizzazione di contenuti.**
- ✓ **Ciò favorisce integrabilità con altri schemi.**
- * **Testo della Norma ISO 9001:2015 scritto utilizzando l'Annex SL “*Proposals for management system standards*”, un documento pubblicato nel 2012 .**



I 10 punti della nuova ISO 9001

Cap 1	• Scopo e campo di applicazione
Cap 2	• Riferimenti normativi
Cap 3	• Termini e definizioni
Cap 4	• Contesto dell'organizzazione
Cap 5	• Leadership
Cap 6	• Pianificazione per il sistema di gestione per la qualità
Cap 7	• Supporto
Cap 8	• Attività operative
Cap 9	• Valutazione della prestazione
Cap 10	• Miglioramento

ISO 9001:2008

VS

ISO 9001:2015

1) Scopo e campo di applicazione

2) Riferimenti normativi

3) Termini e definizioni

4) Sistema di Gestione per la Qualità

5) Responsabilità della Direzione

6) Gestione delle Risorse

7) Realizzazione del Prodotto

8) Misurazioni, analisi e miglioramento

1) Scopo e campo di applicazione

2) Riferimenti normativi

3) Termini e definizioni

4) Contesto dell'organizzazione

5) Leadership

6) Pianificazione per il sistema di gestione per la qualità

7) Supporto

8) Attività operative

9) Valutazione della prestazione

10) Miglioramento

Iso 9001:2015/2008 Punto per punto...

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1 Campo di Applicazione	1 Campo di Applicazione
2 Riferimenti Normativi	2 Riferimenti Normativi
3 Termini e Definizioni	3 Termini e Definizioni
4 Contesto dell'Organizzazione	N/A
4.1 Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto	Nessuna corrispondenza (nonostante il senso del presente requisito si ritrovi nella sezione 1.1)
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	Nessuna corrispondenza (nonostante il senso del presente requisito si ritrovi nella sezione 1.1)
4.3 Stabilire il campo di applicazione del Sistema di gestione per la qualità	Nessuna corrispondenza (nonostante il contenuto del presente requisito fosse, in precedenza, definito nella sezione 4.2.2)
4.4 Il Sistema di Gestione per la Qualità ed i suoi processi	4.1
5 Leadership (titolo della sezione)	N/A
5.1 Leadership ed impegno	5.1, 5.2
5.2 Politica per la Qualità	5.3
5.3 Ruoli organizzativi, responsabilità ed autorità	5.5.1
6 Pianificazione del Sistema di gestione per la qualità	N/A
6.1 Azioni da intraprendere per affrontare rischi ed opportunità	Nessuna corrispondenza (sebbene questo nuovo requisito prenda alcune idee precedentemente espresso nelle sezioni 8.5.3, 5.4.2 e 7.1)
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione delle azioni per la loro realizzazione	5.4.1
6.3 Pianificazione di eventuali modifiche	5.4.2
7 Supporto	N/A
7.1 Risorse	6.1
7.1.1 Generalità	6.1
7.1.2 Risorse Umane	6.2
7.1.3 Infrastrutture	6.3
7.1.4 Ambiente per l'esecuzione dei processi	6.4
7.1.5 Monitoraggio e misura delle risorse	7.6

... 9001:2015 ...

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
7.1.6 Conoscenza dell'organizzazione	Nessuna corrispondenza
7.2 Competenze	6.2
7.3 Consapevolezza	6.2
7.4 Comunicazione	5.5.3
7.5 Informazioni Documentate	4.2.3, 4.2.4
7.5.1 Generalità	4.2.3, 4.2.4
7.5.2 Realizzazione ed Aggiornamenti	4.2.3, 4.2.4
7.5.3 Controllo sulle Informazioni Documentate	4.2.3, 4.2.4
8 Attività Operative	N/A
8.1 Pianificazione e controllo delle attività operative	7.1
8.2 Definizione dei requisiti relativi a prodotti e servizi	7.2
8.2.1 Comunicazioni ai clienti	7.2.3
8.2.2 Definizione dei requisiti legati a prodotti e servizi	7.2.1
8.2.3 Revisione dei requisiti legati a prodotti e servizi	7.2.2
8.3 Progettazione e Sviluppo di prodotti e servizi	7.3
8.3.1 Generalità	Nessuna corrispondenza (sebbene le idee alla base di questo requisito provengano, in gran parte, dalla clausola 7.3)
8.3.2 Pianificazione delle attività di progettazione e sviluppo	7.3.1
8.3.3 Input alle attività di progettazione e sviluppo	7.3.2
8.3.4 Controlli sulle attività di progettazione e sviluppo	7.3.4, 7.3.5, 7.3.6
8.3.5 Output delle attività di progettazione e sviluppo	7.3.3
8.3.6 Modifiche alle attività di progettazione e sviluppo	7.3.7



ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.4 Controlli sulle forniture esterne di prodotti e servizi	7.4.1
8.4.1 Generalità	7.4.1
8.4.2 Tipo e dimensione dei controlli sulle forniture esterne	7.4.1, 7.4.3
8.4.3 Informazioni sulle forniture esterne	7.4.2
8.5 Produzione e fornitura dei servizi	7.5.1, 7.5.2
8.5.1 Controllo sulla fornitura di prodotti e servizi	7.5.1, 7.5.2
8.5.2 Identificazione e tracciabilità	7.5.3
8.5.3 Beni che appartengono ai clienti o forniture esterne	7.5.4
8.5.4 Conservazione	7.5.5
8.5.5 Attività che seguono la consegna	7.5.1, 7.2.1
8.5.6 Controllo su eventuali modifiche	4.2.3, 5.4.2, 7.3.7
8.6 Erogazione di prodotti e servizi	8.2.4
8.7 Controllo sulla nonconformità degli output dei processi, dei prodotti e dei servizi	8.3
9 Valutazione delle prestazioni	N/A
9.1 Monitoraggio, misura, analisi e valutazione	8.1, 8.2
9.1.1 Generalità	8.1, 8.2
9.1.2 Grado di soddisfazione del cliente	8.2.1
9.1.3 Analisi e valutazione	8.4
9.2 Audit interni	8.2.2
9.3 Riesame della Direzione	5.6
10 Miglioramento	N/A
10.1 Generalità	8.3, 8.5
10.2 Nonconformità ed Azioni Correttive	8.3, 8.5.2
10.3 Miglioramento Continuo	8.5.1



Principali Differenze Terminologiche ...

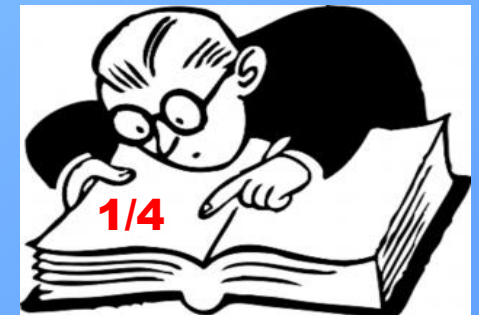
ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

Prodotti



Prodotti e servizi



Prodotti e servizi

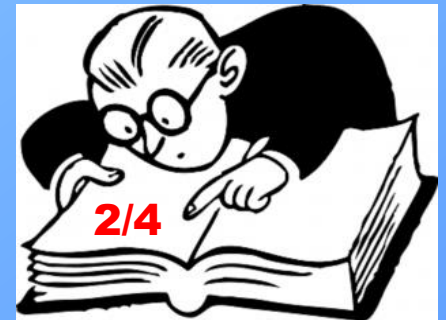
La specifica introduzione di "servizi" è intesa a mettere in luce le differenze fra i prodotti ed i servizi nell'applicazione di alcuni requisiti. La caratteristica dei servizi è che almeno una parte dell'output è realizzata all'interfaccia con il cliente. Questo significa, per esempio, che la conformità ai requisiti non può necessariamente essere confermata prima dell'erogazione del servizio stesso





... Principali Differenze Terminologiche ...

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	<i>Non utilizzato</i>



Esclusioni

Non c'è riferimento alle esclusioni. Tuttavia l'organizzazione può riesaminare l'applicabilità dei requisiti in funzione alla propria dimensione o complessità

I requisiti relativi all'applicabilità sono oggetto del punto 4.3, che definisce le condizioni alle quali un'organizzazione può decidere, che un requisito non può essere applicato ad eventuali processi compresi nel campo di applicazione del proprio SGQ. L'organizzazione può decidere che un requisito non è applicabile solo se la propria decisione non comporta il mancato conseguimento della conformità dei prodotti e dei servizi.



Informazioni documentate



“documento”

“procedure documentate”

“manuale della qualità”

“piano della qualità”

**Mantenere
informazioni documentate**

Registrazioni



**Conservare
informazioni documentate**

Con il termine Informazioni, (4.1) l'organizzazione deve monitorare e riesaminare informazioni (riguardanti fattori interni ed esterni) senza la necessità di documentarle.

... Principali Differenze Terminologiche

ISO 9001:2008

ISO 9001:2015

Prodotti



Prodotti e servizi

Esclusioni



Non utilizzato

Documentazioni, registrazioni



Informazione documentata

Ambiente di lavoro



Ambiente per l'esecuzione dei processi

Prodotto approvvigionato

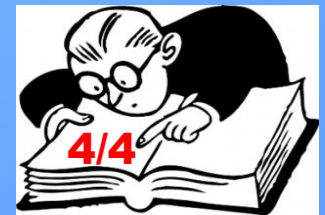


Prodotti e servizi approvvigionati esternamente

Fornitore



Fornitore esterno



Maggior “libertà di espressione”

Possibilità di utilizzare i “vecchi” termini:

- ❖ **“registrazioni”, “documentazione”, “protocolli”
invece che “informazioni documentate”**
o
- ❖ **“fornitore”, “partner”, “venditore”
invece che “fornitore esterno”**



Rappresentante della direzione

Non è obbligatorio individuare una persona da nominare quale “Rappresentante della direzione”, dal momento che la responsabilità della gestione del sistema, va riscontrata a tutti i referenti direzionali e funzionali: è considerato parte integrante della leadership dell’organizzazione e del top management (5.1.1, 5.3)



Risk-Based Thinking. . .

Introduzione del Risk-based thinking permette:

- **L'identificazione dei rischi e delle opportunità specifiche in base al contesto in cui opera l'organizzazione (4.1)**
- **L'utilizzo di questi come base per la Pianificazione (6.1)**
- **Di attuare i processi del SGQ pianificati (4.4)**
- **Il supporto alla determinazione dell'estensione delle informazioni documentate**
- **Di sostituire il singolo punto dedicato alle azioni preventive**





. . . Risk-based thinking

- Sebbene il punto 6.1 specifichi che, l'organizzazione deve pianificare azioni per affrontare i rischi, non vi sono requisiti che richiedano metodi formati per la gestione del rischio o un processo documentato di gestione del rischio.**
- Sempre per il 6.1 l'organizzazione è responsabile della propria *risk-based thinking* e delle azioni che intraprende per affrontare i rischi, compreso se conservare o meno informazioni documentate come evidenza della propria determinazione dei rischi.**
- L'organizzazione può applicare il *risk based thinking* per determinare il tipo e l'estensione dei controlli appropriati a specifici fornitori esterni e ai processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.**



Conoscenza organizzativa

Sono stati introdotti i requisiti che riguardano la conoscenza organizzativa al fine di:

**a) salvaguardare l'organizzazione dalla perdita delle conoscenze, per esempio a causa:
dell'avvicendamento del personale; della mancata acquisizione e condivisione delle informazioni;**

**b) incoraggiare l'organizzazione ad acquisire conoscenze, per esempio attraverso:
l'apprendimento dall'esperienza; il *mentoring*; il *benchmarking*.**



Approccio per processi rafforzato / più esplicito

- ✓ **Gestione dei processi focalizzato allo sviluppo, l'attuazione ed il miglioramento del SGQ. Ogni processo deve essere definito e contenere specifiche chiare per la misurazione dei parametri prestazionali e per la definizione dei ruoli e delle responsabilità.
(Miglior controllo di processo, porta risultati migliori)**
- ✓ **In particolare lo standard fornisce una più precisa e dettagliata attenzione al controllo dei processi, prodotti e servizi forniti da esterni.**



Implementazione SGQ e Miglioramento

- ★ **Maggior enfasi sulla ricerca di opportunità di miglioramento**
- ★ **La determinazione del contesto organizzativo consente una più efficace implementazione del SGQ**
- ★ **L'integrazione del SGQ nei processi di business dell'organizzazione**
- ★ **Determinare Rischi ed opportunità aumenta l'efficacia del SGQ dell'organizzazione**
- ★ **Allineamento della politica e degli obiettivi del SGQ con la strategia dell'organizzazione**
- ★ **Il coinvolgimento della leadership rafforza il SGQ**
- ★ **All'Organizzazione è richiesto di prendere in considerazione i feedback da ogni parte interessata e da ogni processo (non solo dai clienti)**



