

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

Include 2 appendici informative:

Appendice A – Chiarimenti su nuova struttura, terminologia e concetti

Appendice B – altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità sviluppate dall'ISO/TC176

I PRINCIPALI CAMBIAMENTI RISPETTO ALL'ISO 9001:2008

- **FOCUS sul contesto** esterno e interno dell'organizzazione e sugli stakeholder rilevanti
- **Risk-based thinking**: nuovo paradigma che integra il paradigma dell'approccio per processi e del PDCA
- **Focus sulle performance** rispetto all'efficace applicazione di requisiti prescrittivi
- Adozione dell'**HLS (High Level Structure)**: nuova struttura e terminologia comune ai diversi MSS (Management System Standard)
- ➔ Maggiore **flessibilità** e più agevole applicazione "su misura" delle diverse organizzazioni (anche di servizi)
- Varie **modifiche sostanziali nei requisiti** (snellimento di alcuni requisiti preesistenti, introduzione di nuovi requisiti coerenti con la nuova impostazione)

LE PRINCIPALI NOVITÀ DELLA V EDIZIONE DELL'ISO 9001 FLESSIBILITÀ E APPLICAZIONE PIÙ AGEVOLE

- Revisione completa di molte sezioni, per renderle **PIU' GENERICHE** e di **PIU' SEMPLICE APPLICAZIONE** anche per le imprese di servizi (e, in generale, migliorandone l'applicabilità ai diversi contesti organizzativi)
- La norma **semplifica e rende più flessibili i requisiti prescrittivi e documentali**, lasciando all'organizzazione la responsabilità di determinare l'applicabilità e l'applicazione dei requisiti, **adottando il risk based thinking**
- I documenti e le registrazioni vengono sostituiti da generiche **"informazioni documentate"** (da Annex SL), molto snellite
- L'organizzazione dovrà decidere la struttura della documentazione del QMS (non è più richiesto esplicitamente, ad esempio, il Manuale Qualità)

I PRINCIPALI CAMBIAMENTI RISPETTO ALL'ISO 9001:2008

- **FOCUS sul contesto** esterno e interno dell'organizzazione e sugli stakeholder rilevanti
- **Risk-based thinking**: nuovo paradigma che integra il paradigma dell'approccio per processi e del PDCA
- **Focus sulle performance** rispetto all'efficace applicazione di requisiti prescrittivi
- Adozione dell'**HLS (High Level Structure)**: nuova struttura e terminologia comune ai diversi MSS (Management System Standard)
- Maggiore **flessibilità** e più agevole applicazione "su misura" delle diverse organizzazioni (anche di servizi)
- Varie **modifiche sostanziali nei requisiti** (snellimento di alcuni requisiti preesistenti, introduzione di nuovi requisiti coerenti con la nuova impostazione)



LE PRINCIPALI NOVITÀ DELLA V EDIZIONE DELL'ISO 9001 MODIFICHE SOSTANZIALI AI REQUISITI

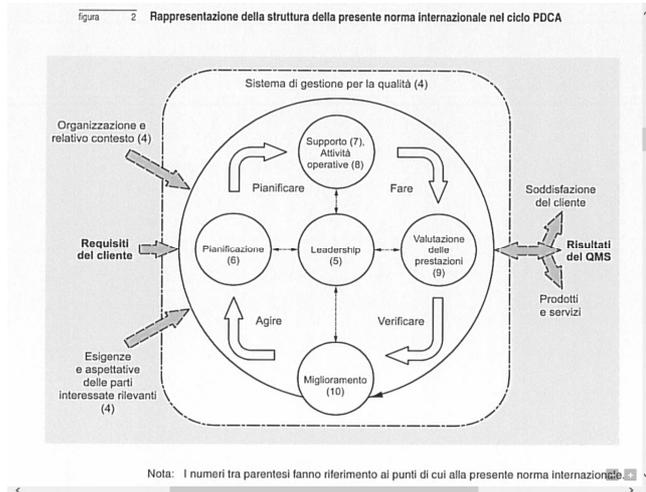
- Sono stati ampliati i requisiti relativi all'Alta Direzione ed è stato sviluppato il concetto di **Leadership**
- Non è più richiesta la figura del **Rappresentante di Direzione**
- Diversi requisiti relativi ai "processi realizzativi" sono stati semplificati e/o modificati.
- L'outsourcing e gli approvvigionamenti sono gestiti in modo semplificato in un unico requisito: 8.4 – **CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO**
- Sono previsti molti **nuovi requisiti** in coerenza con i temi chiave della revisione

ISO 9001:2015 PANORAMICA SUI NUOVI REQUISITI



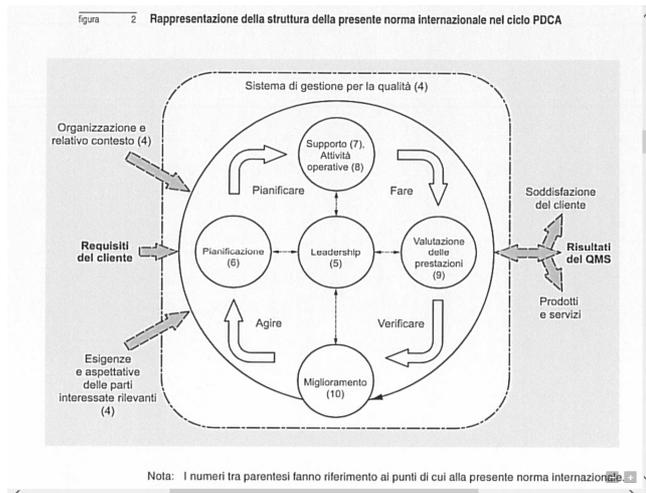
LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- **Contesto dell'organizzazione**
- Leadership
- Pianificazione
- Supporto
- Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento



LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- **Contesto dell'organizzazione**
- Leadership
- Pianificazione
- Supporto
- Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento



4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

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

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- **4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ**

L'organizzazione deve determinare i **confini** e l'**applicabilità** del SGQ per stabilirne il **campo di applicazione**, considerando:

- a) I fattori esterni e interni di cui al punto 4.1
- b) I requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2
- c) I prodotti e i servizi dell'organizzazione

L'organizzazione deve applicare tutti i **requisiti** della norma se sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione del SGQ

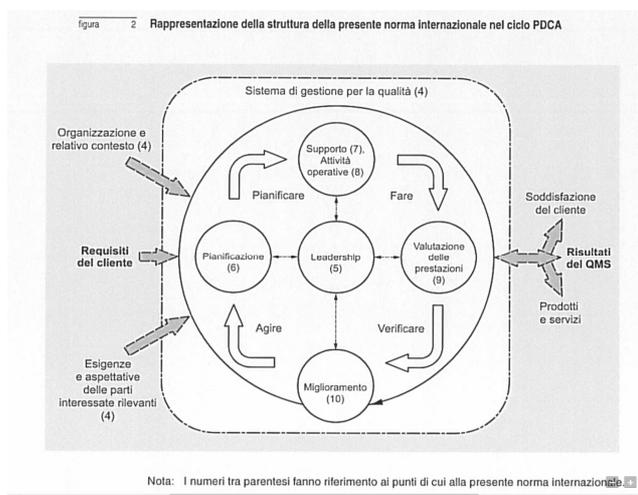
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

• 4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ

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

**La conformità alla presente norma
può essere dichiarata solo se
i requisiti determinati come non applicabili
non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione
di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi
e l'aumento della soddisfazione del cliente**

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015



5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

- 5.1.1 Generalità
- 5.1.2 Focalizzazione sul cliente

5.2 Politica

- 5.2.1 Stabilire la politica per la qualità
- 5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

- 5.1.1 Generalità

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

- Assumendosi la responsabilità dell'efficacia del QMS;**
- Assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità e che siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;**
- assicurando l'integrazione dei requisiti del SGQ NEI PROCESSI DI BUSINESS dell'organizzazione**
- Promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del **risk-based thinking****
- Assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al SGQ**

(segue)

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

- f) Comunicando l'importanza di una **gestione per la qualità efficace**, e della **conformità ai requisiti** del SGQ
- e) assicurando che il SGQ consegua i **risultati attesi**
- f) **facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del SGQ**
- g) **promuovendo il miglioramento;**
- h) **fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità**

5. LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

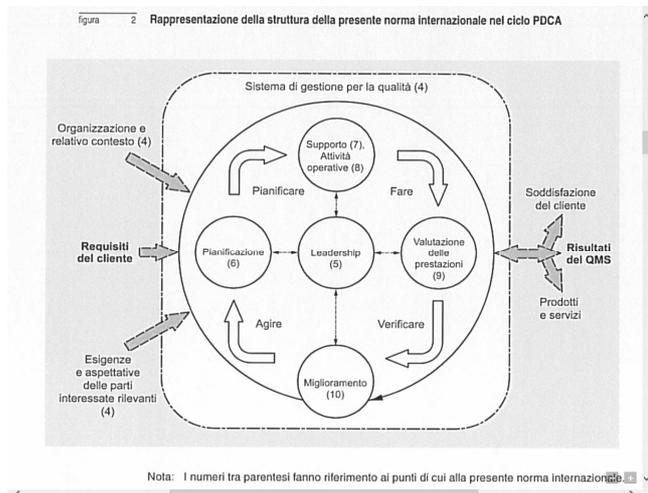
5.1.2 Focalizzazione sul cliente

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

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

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- Contesto dell'organizzazione
- Leadership
- ➔ ● Pianificazione
- Supporto
- Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento



6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

6.3 Pianificazione delle modifiche

6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

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

- a) assicurare che il SGQ possa conseguire i **risultati attesi**
- b) accrescere gli **effetti desiderati**
- c) prevenire o ridurre gli **effetti indesiderati**
- d) conseguire il **miglioramento**

(segue)

6. PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

(segue)

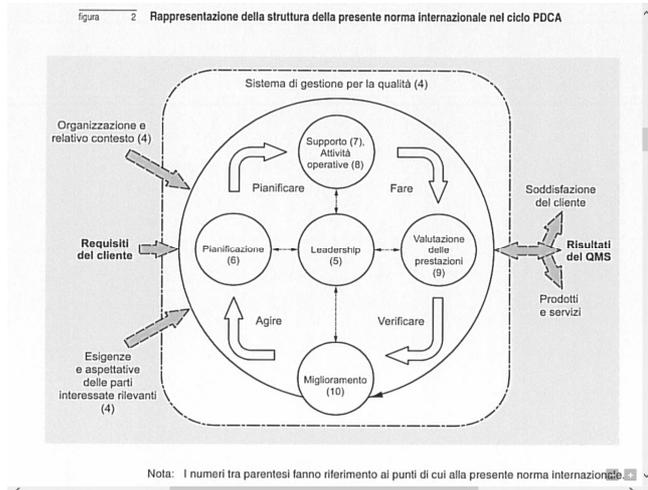
L'organizzazione deve pianificare:

- a) le **azioni** per affrontare questi rischi e opportunità,
- b) le **modalità** per:
 - 1) **integrare e attuare le azioni nei processi del proprio SGQ**
 - 2) **valutare l'efficacia** di tali azioni.

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

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- **Contesto dell'organizzazione**
- Leadership
- Pianificazione
- **Supporto**
- Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento



7. SUPPORTO

- 7.1 Risorse
- 7.2 Competenza
- 7.3 Consapevolezza
- 7.4 Comunicazione
- 7.5 Informazioni documentate

7. SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

7.1.2 Persone

7.1.3 Infrastruttura

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.6 Conoscenza organizzativa

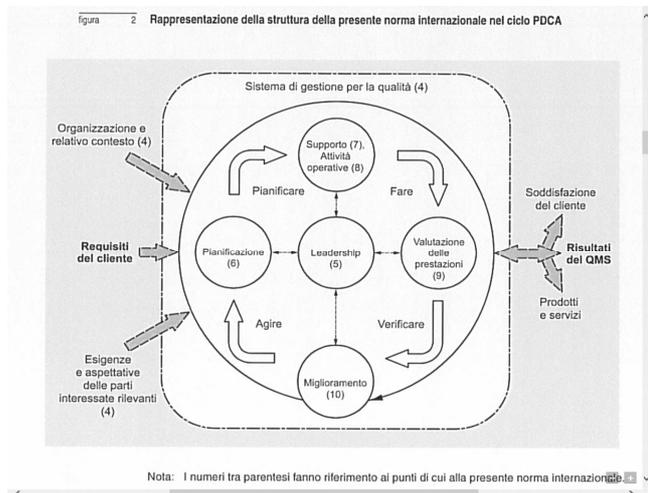
7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Il SGQ dell'organizzazione deve includere

- a) le informazioni documentate **richieste dalla presente norma** internazionale
- b) le informazioni documentate che l'organizzazione determina **necessarie per l'efficacia del SGQ**

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- Contesto dell'organizzazione
- Leadership
- Pianificazione
- Supporto
- ➔ ● Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento

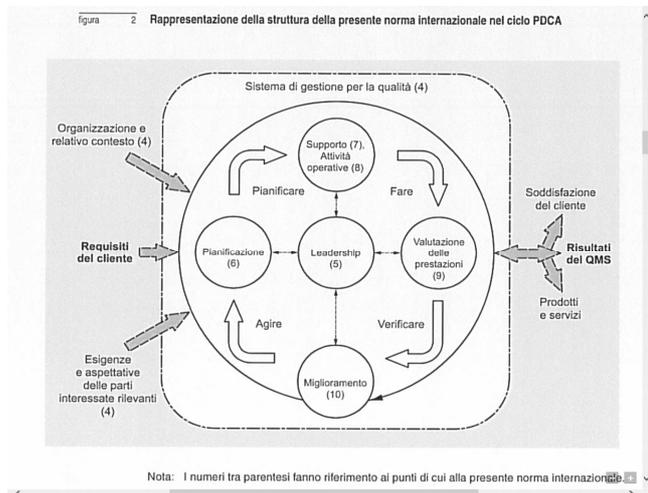


8. ATTIVITÀ OPERATIVE

- 8.1 Pianificazione e controllo operativi**
- 8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi**
- 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotto e servizi**
- 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**
- 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi**
- 8.6 Rilascio di prodotti e servizi**
- 8.7 Controllo degli output non conformi**

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- **Contesto dell'organizzazione**
- Leadership
- Pianificazione
- Supporto
- Attività operative
- **Valutazione delle prestazioni**
- Miglioramento



9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

9.1.2 Soddisfazione del cliente

9.1.3 Analisi e valutazione

9.2 Audit interno

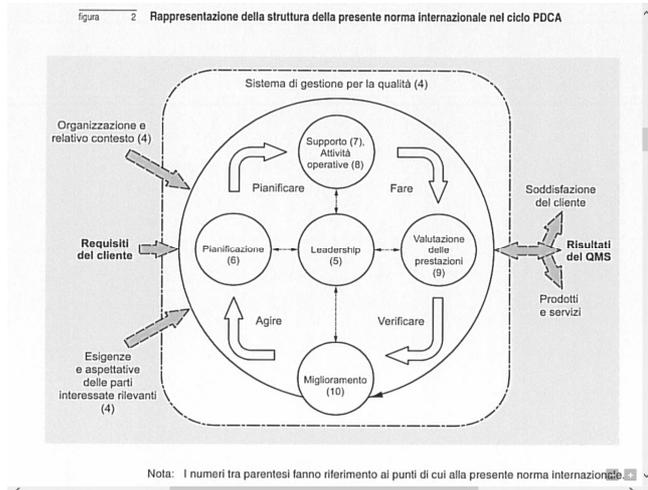
9.3 Riesame di direzione

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

- Scopo e campo di applicazione
- Riferimenti normativi
- Termini e definizioni
- **Contesto dell'organizzazione**
- Leadership
- Pianificazione
- Supporto
- Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- **Miglioramento**



Cecilia de Palma – AICQ, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia



Venezia, 22 gennaio 2016

10. MIGLIORAMENTO

- 10.1 Generalità
- 10.2 Non conformità e azioni correttive
- 10.3 Miglioramento continuo

Cecilia de Palma – AICQ, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia

Venezia, 22 gennaio 2016

Siamo pronti ad affrontare
le nuove sfide...
con i relativi rischi ed opportunità?

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE !

Cecilia de Palma

ceciliadepalma@virgilio.it