



**IL SISTEMA DI NORMAZIONE E
L'EMISSIONE DELLA NORMA
ISO 9001:2015:
VERSO LA GESTIONE
DEL RISCHIO E DELLE OPPORTUNITA'**

Bari, 02 ottobre 2015

Cecilia de Palma

**Presidente Comitato Tecnico «Normativa e Certificazione SGQ» di AICQ Nazionale
Membro Commissione Tecnica UNI «Gestione per la Qualità e Metodi Statistici» WG-SGQ
Consulente di Management, QMS Lead Auditor AICQ SICEV**

**Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia
Venezia, 22 gennaio 2016**

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

Venezia, 22 gennaio 2016

ISO 9001:2015

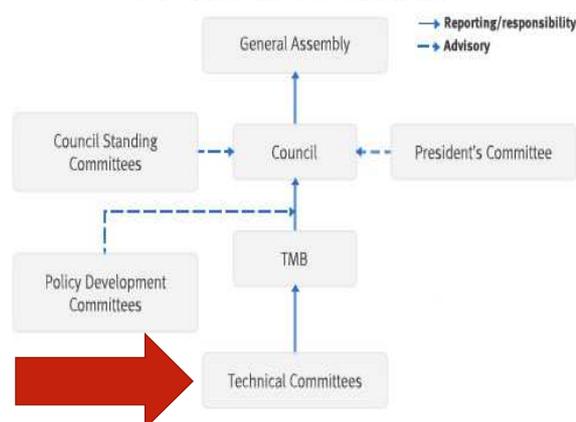
**IL SISTEMA DI NORMAZIONE E IL
PROCESSO DI REVISIONE INTERNAZIONALE**



ISO INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

- L'ISO è un'**organizzazione internazionale non governativa e indipendente**, con sede a Ginevra, i cui membri sono gli **Enti di Normazione Nazionale** di **162 PAESI (in Italia l'UNI)**.
- Attraverso i suoi membri, l'ISO coinvolge esperti in tutto il mondo per condividere conoscenze e sviluppare standard (o norme) internazionali volontarie, **basate sul consenso internazionale**, riguardanti aspetti rilevanti per il mercato, per supportare l'innovazione e fornire soluzioni alle sfide globali.
- Le norme internazionali forniscono **requisiti per prodotti, servizi e sistemi**, per assicurare qualità, sicurezza ed efficienza, facilitando il commercio internazionale.
- L'ISO ha pubblicato **oltre 20.500 international standards** e documenti correlati, che coprono quasi tutti i settori, dalle tecnologie alla sicurezza alimentare, all'agricoltura e alla salute, ecc.

ISO governance structure



Lo sviluppo delle norme internazionali è curato dai **Technical Committees (TC)**

La norma ISO 9001:2015 è stata sviluppata da

ISO TC 176

«Quality Management & Quality Assurance»

e in particolare dal

Sub-committee 2

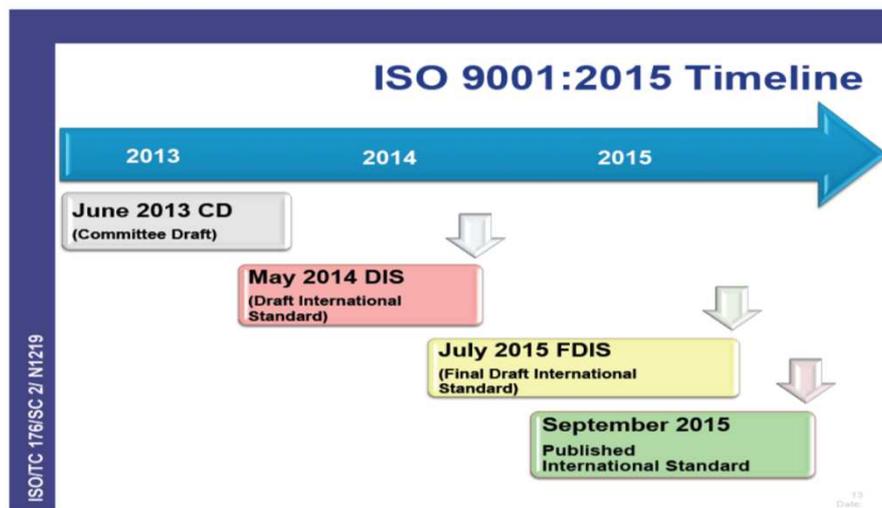
«Quality Systems»

**PAESI
COINVOLTI
NEL
PROCESSO
DI
REVISIONE
DELLA
NORMA
ISO 9001**



Cecilia de Palma – AICQ, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia Venezia, 22 gennaio 2016

**ISO 9001:2015
LE FASI DEL PROCESSO DI REVISIONE**



Cecilia de Palma – AICQ, Ordine degli Ingegneri della Provincia di Venezia Venezia, 22 gennaio 2016

ISO 9001:2015 LE FASI DEL PROCESSO DI REVISIONE



IL PROCESSO DI REVISIONE: *LE FASI FINALI*

- **Emissione del FDIS – Final Draft International Standard (luglio 2015), APPROVATO ALL'UNANIMITA'**
- **Emissione dell'International Standard ISO 9001 (23 settembre 2015)**
- **PERIODO TRANSITORIO (3 ANNI) PER L'ADEGUAMENTO DELLE ORGANIZZAZIONI CERTIFICATE**

ISO 9001:2015

I CONTRIBUTI ITALIANI AI LAVORI INTERNAZIONALI

In Italia, l' **UNI**, quale **National Standard Body Member dell'ISO (International Organization for Standardization)**, attraverso la **COMMISSIONE TECNICA UNI-CEI Gestione per la Qualità e Metodi Statistici** e il suo **Working Group 2 – Sistemi Gestione Qualità**, che rappresenta il *Mirror Committee* dell'ISO TC176/SC2 e del suo WG24 (*Revision of ISO 9001*) ha prodotto importanti contributi sin dalle fasi iniziali del processo di revisione, molto apprezzati in sede internazionale

ISO 9001:2015

I CONTRIBUTI DI AICQ AI LAVORI INTERNAZIONALI

L'**AICQ** ha partecipato attivamente ai lavori di revisione internazionale attraverso i suoi delegati presso le **Commissioni Tecniche UNI** e, fino ad alcuni anni fa, esprimendo anche la **Guida della Delegazione Italiana presso l'ISO TC 176** con l'Ing. Ennio Nicoloso

ISO 9001:2015

OBIETTIVI DELLA REVISIONE

ISO 9001:2015

OBIETTIVI DEL PROCESSO DI REVISIONE

- ✓ Operare una **REVISIONE RADICALE E STRUTTURALE**, dopo la revisione "light" del 2008
- ✓ Obiettivo ambizioso: fornire uno standard che possa garantire la **rilevanza** del modello di QMS per i successivi dieci anni (2015-2025)
- ✓ **Recepire i cambiamenti radicali** intervenuti nel contesto socio-economico internazionale
- ✓ Recepire l'esigenza di **garantire un adeguamento del QMS ad un contesto sempre più complesso e mutevole**, ferma restando l'adeguatezza del QMS rispetto alle esigenze dei clienti e agli obiettivi dell'organizzazione

ISO 9001:2015

OBIETTIVI DEL PROCESSO DI REVISIONE

- ✓ **Fornire un quadro di riferimento e un approccio integrato alla gestione dell'organizzazione**
- ✓ **Essere facilmente integrabile con altri modelli di Management System**
- ✓ **Accrescere la capacità di soddisfare i clienti**
- ✓ **Recepire le esigenze delle organizzazioni utilizzatrici e potenziali utilizzatrici del modello e le esigenze dei diversi stakeholder coinvolti a vario titolo nell'applicazione efficace del modello**

SCOPO

INVARIATO RISPETTO ALL'EDIZIONE 2008,
ECCETTO LA SOSTITUZIONE DI "PRODOTTO"
CON "PRODOTTO" O "SERVIZIO"

- **ISO 9001:2015**

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un SGQ quando un'organizzazione :

- a) ha l'esigenza di **dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili**
- b) **mira ad accrescere la soddisfazione del cliente** tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili

ISO 9001:2015

QUALI CAMBIAMENTI?

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)

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: FOCUS SUL CONTESTO

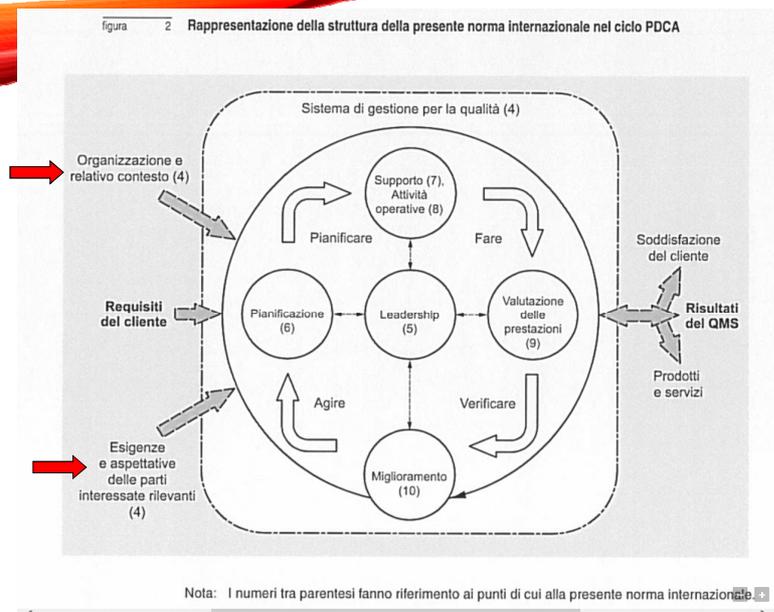
- Il nuovo modello riconosce l'importanza del **CONTESTO INTERNO ED ESTERNO** e dei relativi cambiamenti come **driver** del QMS, insieme agli obiettivi dell'organizzazione e ai suoi indirizzi strategici
- Introduce alcuni requisiti specifici relativi al contesto (come previsto nell'HLS)
- Sviluppa il focus sul contesto, come elemento da considerare, in diversi requisiti

LE PRINCIPALI NOVITÀ DELLA V EDIZIONE DELL'ISO 9001: FOCUS SUL CONTESTO

- Inserimento di 2 nuovi requisiti iniziali all'interno di un capitolo dedicato al contesto (come previsto nell'HLS):

• 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 i relativi processi



Fonte:
ISO 9001:2015

LE PRINCIPALI NOVITÀ DELLA V EDIZIONE DELL'ISO 9001: FOCUS SUL CONTESTO

• 4. Contesto dell'organizzazione

• 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio SGQ

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

LE PRINCIPALI NOVITÀ DELLA V EDIZIONE DELL'ISO 9001: FOCUS SUL CONTESTO

4. Contesto dell'organizzazione

4.2 Capire le esigenze e le aspettative delle parti interessate

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

- A) le parti interessate rilevanti per il QMS;
- B) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il SGQ.

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

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: IL RISK-BASED THINKING

- Adotta il **Risk-based Thinking** come paradigma del QMS, integrato con il paradigma dell'**approccio per processi** e del **PDCA**
- Introduce, in vari punti della norma, specifici riferimenti al Risk Management, ma non richiede in modo prescrittivo l'adozione di un sistema strutturato e formalizzato di Risk Management
- Elimina il requisito specifico riferito alle **azioni preventive** (da Annex SL) "perché uno degli scopi principali di un sistema di gestione è quello di agire come strumento di prevenzione".

LE PRINCIPALI NOVITÀ DELLA V EDIZIONE DELL'ISO 9001: IL RISK-BASED THINKING

- Il **risk-based thinking** permette all'organizzazione
- di **determinare i fattori** che potrebbero far **deviare** i suoi processi e il suo SGQ dai **risultati pianificati**,
 - di mettere in atto controlli preventivi (e, in generale, azioni) per **minimizzare gli effetti negativi** e **massimizzare le opportunità**, quando esse si presentano

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: FOCUS SULLE PERFORMANCE

Nel suo insieme, la nuova norma
è molto **focalizzata sulle performance del SGQ e**
meno sull'applicazione efficace di requisiti prescrittivi.

In quest'ottica, i requisiti diventano più flessibili
e applicabili in relazione alle caratteristiche dell'organizzazione e del
suo contesto interno ed esterno,
alle sue esigenze e ai suoi indirizzi strategici,
alle esigenze dei suoi clienti e (per quanto applicabile) alle esigenze
delle sue parti interessate rilevanti,
applicando il risk based thinking

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 L'HIGH LEVEL STRUCTURE

- Revisione tecnica completa secondo l'**ANNEX SL** delle Direttive ISO/IEC 2013, che si applica a tutte le norme sui sistemi di gestione (MMS) di nuova emissione o revisione, per **favorire l'integrazione dei sistemi di gestione**:
 - Adozione dell'**HIGH LEVEL STRUCTURE** (struttura comune a tutte le norme sui sistemi di gestione),
 - Adozione dei **contenuti dei testi principali**, dei **termini** e delle **definizioni comuni** per tutte le norme sui sistemi di gestione

LA STRUTTURA DELL'ISO 9001:2015

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