

ISO 9001:2015

Come cambieranno gli audit sui sistemi di gestione

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

1

ISO 9001:2015

OBIETTIVI della revisione

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

2

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)**;
(segue%)

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

3

ISO 9001:2015 *obiettivi del processo di revisione*

- Ricepire i cambiamenti radicali intervenuti nel contesto socio-economico internazionale;
- Ricepire 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.

(segue%)

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

4

ISO 9001:2015 *obiettivi del processo di revisione*

Apertura della visuale verso nuovi contesti per:

- Affrontare la maggiore complessità del mercato attuale (aspettative delle parti interessate, frammentazione delle catene di fornitura etc.);
- Aprire maggiormente la norma alle aziende che erogano servizi;

5

ISO 9001:2015 *obiettivi del processo di revisione*

Apertura della visuale verso nuovi contesti per:

- Aumentare la fiducia del mercato verso la certificazione (superare l'approccio minimalista");
- Innestare il SGQ nei processi di business.

6

ISO 9001:2015

Quali CAMBIAMENTI?

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

7

ISO 9001:2015

Quali CAMBIAMENTI?

Nuova struttura

- ▶ ISO 9001:2008 > 8 punti
- ▶ ISO 9001:2015 > 10 punti
- ▶ La sequenza segue il ciclo PDCA

Edizione 2008

- Sistema di gestione per la qualità
- Responsabilità della Direzione
- Gestione delle risorse
- Realizzazione del prodotto
- Misurazione, analisi e miglioramento

Edizione 2015

- Contesto dell'organizzazione
- Leadership
- Pianificazione
- Supporto
- Attività operative
- Valutazione delle prestazioni
- Miglioramento

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

8

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

“Struttura Principale” uguale per tutti i S.G.

4. Contesto dell'Organizzazione
5. Leadership
6. Pianificazione
7. Supporto
8. Attività operative
9. Valutazione delle prestazioni
10. Miglioramento

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Include **2 appendici** informative ed alcuni sottocapitoli:

Appendice A – Principali differenze terminologiche tra
la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015:

- A.1: Struttura e terminologia;
- A.2: Prodotti e servizi;
- A.3: Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate;
- A.4: Risk-based thinking;
- A.5: Applicabilità; (segue%)

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

(segue%)

A.6: Informazioni documentate;

A.7: Conoscenza organizzativa;

A.8: Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.

Appendice B – Altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità sviluppate dall'ISO/TC 176.

ISO 9001:2015

I PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

NEL 2000

1. Organizzazione orientata al cliente.
2. Leadership
3. Coinvolgimento del personale
4. Approccio basato sui processi
5. Approccio sistemico della gestione
6. Miglioramento continuo
7. Decisioni basate su dati di fatto
8. Rapporto di reciproco beneficio con i fornitori

NEL 2015

1. La focalizzazione sul cliente;
2. La leadership;
3. La partecipazione attiva delle persone;
4. L'approccio per processi;
5. Il miglioramento;
6. il processo decisionale basato sulle evidenze;
7. la gestione delle relazioni

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

La norma in revisione rende esplicito inserendolo tra i requisiti il concetto di **Risk – based thinking** ...
«pensiero basato sul rischio»!

E' alla base del PDCA, dell'approccio per processi e dell'implementazione dei sistemi di gestione.

La norma non richiede necessariamente di condurre un completo, formale, "risk assessment". La ISO 31000 "Risk management — Principles and guidelines" viene indicata come riferimento non obbligatorio per l'analisi dei rischi.

Altri aspetti: a seguito dell'introduzione di questo requisito l'azione preventiva entra a far parte della routine gestionale e scompare come requisito a se stante!

Il Risk – based thinking può anche aiutare a identificare le opportunità ovvero il lato positivo del rischio.

13

I requisiti dell'ISO 9001

(% continua)

PENSIERO BASATO SUL RISCHIO



Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

14

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

I requisiti della ISO 9001:2015, pur simili a quelli della ISO 9001:2008, sono ora collocati in un orizzonte diverso, determinato dall'allargamento della visuale e dall'adozione di un diverso approccio con cui identificarli e trattarli.

- **La visuale allargata:**

La norma rende esplicito il fatto che per impostare e attuare un sistema di gestione della qualità occorre tenere in considerazione le aspettative di tutte le parti interessate.

- **Approccio basato sull'analisi e gestione dei rischi:**

Le azioni, gli obiettivi, le pianificazioni del SG devono scaturire dall'analisi dei rischi connessi alle attività dell'organizzazione.

15

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 001

- ❑ **4. Contesto dell'organizzazione**

Due nuovi requisiti:

4.1 Comprendere l'azienda e il suo contesto;

4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle Parti Interessate.

- ❑ **5. Leadership**

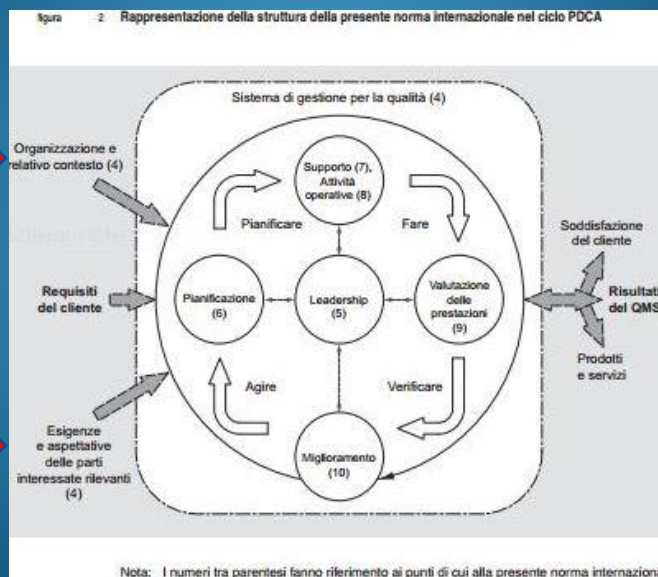
- Il ruolo “Rappresentante della Direzione” è stato eliminato;

- Politica della qualità e obiettivi in linea con la direzione strategica;

- Integrazione dei requisiti del SGQ nei processi aziendali.

16

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001: focus sul contesto



17

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

❑ Informazione documentata

- Nessuna menzione di un “Manuale Qualità”

❑ Conoscenza come una risorsa

- Determinare la conoscenze necessarie per l'operatività SGQ e dei suoi processi;
- Le conoscenze devono essere mantenute, protette e rese disponibili quando necessario;
- Prevedere le necessità di cambiamenti nelle conoscenze e il rischio di non acquisirle in modo sistematico e pianificato.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

□ Esternalizzazione di beni e servizi

- Controllo della fornitura esterna di beni e servizi
 - Approccio basato sul rischio per determinare l'estensione e il tipo dei controlli;

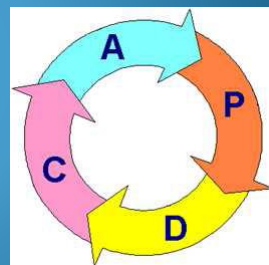
□ Rischio e azioni preventive

- Scopo principale di un sistema è quello di agire come strumento preventivo;
- “Risk-Based Approach” presente in tutti i requisiti.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Steps del “risk approach” (meccanismo) - (ISO 31000:2009)

1. Identificazione dei rischi
2. Analisi dei rischi
3. Valutazione dei rischi
4. Trattamento dei rischi



Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Scopo

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità 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; e
- 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.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Scopo

Il capitolo 1. rimane **invariato**, salvo alcune modifiche alle note 1 e 2.

Manca il capitolo 1.2 Applicazione che è trasferito in 4.3.

Prima nota:

Non si usa più solo il termine prodotto, vengono utilizzati due termini **prodotto** e **servizio** ed inoltre rimane solo in riferimento al prodotto o servizio "destinato al cliente o da esso richiesto".

Seconda nota relativa a requisiti cogenti rimane, precisando che possono essere chiamati legali.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

Si utilizza il termine (vedi ISO 9000:2015):

3.11 INFORMAZIONE DOCUMENTATA

Informazione che deve essere controllata e conservata da un'organizzazione (3.01) e il mezzo su cui essa è contenuta.

Nota 1: L'informazione documentata può essere in qualsiasi formato e supporto, e da qualsiasi fonte

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità (segue %)

- Nota 2: Informazione documentata può riferirsi a*
- *il sistema di gestione (3.04) che include i relativi processi (3.12);*
 - *informazione creata per permettere all'organizzazione di operare (documentazione);*
 - *evidenza dei risultati raggiunti (registrazioni).*

I requisiti dell'ISO 9001

7.5 Informazioni Documentate (% segue)

| Nr. Progr. | Requisito norma | Descrizione | Tipo |
|------------|-----------------|--|----------------|
| 1 | 4.3 | Campo di applicazione (incluso eventuali giustificazioni della non applicabilità di requisiti) | DOCUMENTI |
| 2 | 4.4 | Sistema di gestione per la qualità e relativi processi | DOCUMENTI |
| 3 | 5.2.2 | Politica | DOCUMENTI |
| 4 | 6.2.1 | Obiettivi per la qualità | DOCUMENTI |
| 5 | 7.1.5 | Risorse per il monitoraggio e la misurazione | RECORDS |
| 6 | 7.1.5.2 | Riferibilità metrologica (se requisito) | RECORDS |
| 7 | 7.2 | Competenze | RECORDS |
| 8 | 8.1 | Pianificazione dei processi, prodotti e servizi | Doc. + Records |
| 9 | 8.2.3 | Riesame dei requisiti relativi a prodotti e servizi | RECORDS |

Relatore: GALLO GIORGIO

PADOVA NOVEMBRE 2015

25

I requisiti dell'ISO 9001

7.5 Informazioni Documentate (% segue)

| Nr. Progr. | Requisito norma | Descrizione | Tipo |
|------------|-----------------|--|----------------|
| 10 | 8.2.4 | Modifiche ai requisiti relativi a prodotti e servizi | Doc. + Records |
| 11 | 8.3.2 | Progettazione e sviluppo: pianificazione | Doc. + Records |
| 12 | 8.3.3 | Progettazione e sviluppo: input | RECORDS |
| 13 | 8.3.4 | Progettazione e sviluppo: controlli | RECORDS |
| 14 | 8.3.5 | Progettazione e sviluppo: output | RECORDS |
| 15 | 8.3.6 | Progettazione e sviluppo: modifiche | RECORDS |
| 16 | 8.4.1 | Fornitori: criteri di scelta e monitoraggio | RECORDS |
| 17 | 8.5.1 | Produzione ed erogazione dei servizi: attuazione | Doc. + Records |
| 18 | 8.5.2 | Produzione ed erogazione dei servizi: identificazione e rintracciabilità | RECORDS |

Relatore: GALLO GIORGIO

PADOVA NOVEMBRE 2015

26

I requisiti dell'ISO 9001

7.5 Informazioni Documentate (% segue)

| Nr. Progr. | Requisito norma | Descrizione | Tipo |
|------------|-----------------|---|---------|
| 19 | 8.5.3 | Produzione ed erogazione dei servizi: informazioni sullo stato dei prodotti e servizi che sono proprietà di terzi | RECORDS |
| 20 | 8.5.6 | Produzione ed erogazione dei servizi: modifiche alla produzione e ai servizi | RECORDS |
| 21 | 8.6 | Rilascio dei prodotti e dell'erogazione dei servizi: trattamento | RECORDS |
| 22 | 8.7.2 | Non conformità dei prodotti e dei servizi | RECORDS |
| 23 | 9.1.1 | Risultati del monitoraggio e misurazione | RECORDS |
| 24 | 9.2 | Audit interno | RECORDS |
| 25 | 9.3.3 | Output del riesame di direzione | RECORDS |
| 26 | 10.2.2 | Non conformità e azioni correttive: risultati | RECORDS |

Relatore: GALLO GIORGIO

PADOVA NOVEMBRE 2015

27

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

3.2.2 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE :

combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere influenza sull'approccio di un'organizzazione per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi.

Nota 1: obiettivi dell'organizzazione possono essere relativi ai suoi prodotti e servizi, investimenti e comportamento verso le sue parti interessate.

Relatore: GALLO GIORGIO

MESTRE GENNAIO 2016

28

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001

Termini: novità (segue %)

Nota 2: il concetto di contesto dell'organizzazione è ugualmente applicabile ad organizzazioni non a scopo di lucro o di servizio pubblico, come lo è per quelle a scopo di lucro.

Nota 3: in inglese con questo concetto è riportato con altre espressioni quali “ambiente di business” (business environment), “ambiente organizzativo” (organizational environment) e/o “ecosistema di un'organizzazione” (ecosystem organization)

Nota 4: la comprensione dell'infrastruttura può aiutare a definire il contesto dell'organizzazione

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001

Termini: novità (segue %)

Esterno: ambiente culturale, sociale, politico, tecnologico, competitivo, finanziario, economico, naturale, infrastrutturale ecc...

Interno: governance, struttura organizzativa, risorse, politiche, sistemi informativi ecc...

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

Capire il contesto (segue %)

- Anticipare i cambiamenti e assumere decisioni organizzative e introdurre innovazioni di processo e prodotto (es. problemi legati alla mancanza nel contesto esterno di competenze o di materie prime).
- In particolare è necessario: avvicinare l'azienda al cliente ed anticipare le richieste del cliente.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

Capire il contesto (segue %)

- Valutare l'estensione del proprio sistema di gestione (es. aspetti ambientali, etici, sostenibilità ecc...)
- Identificare valutare e gestire i rischi relativi al mancato soddisfacimento delle parti interessate.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

3.02 **PARTI INTERESSATE** (termine di preferenza) *Stakeholder* (termine ammesso)

persona o gruppo di persone (3.01) aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

Le **parti interessate** possono esercitare un impatto sulla capacità di fornire prodotti e servizi che soddisfano i clienti e i pertinenti requisiti obbligatori.

Bisogna conoscere le parti interessate e i loro requisiti pertinenti al sistema di gestione qualità.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

Termini: novità

Esempi di parti interessate e di loro esigenze ed aspettative

| Parti Interessate | Esigenze ed aspettative |
|-----------------------------|--|
| Clienti | Qualità, prezzo e prestazioni relative alla consegna dei prodotti |
| Proprietari/azionisti | Durevole redditività Trasparenza |
| Persone dell'organizzazione | Buon ambiente di lavoro Sicurezza occupazionale Riconoscimenti e premi |
| Fornitori e partner | Reciproco beneficio e continuità di rapporto |
| Società | Protezione ambientale Comportamento etico Rispetto dei requisiti cogenti |

Sebbene la maggior parte delle organizzazioni utilizzino descrizioni simili per le loro parti interessate (per esempio clienti, proprietari/azionisti, fornitori e partner, persone dell'organizzazione), la composizione di tali categorie può cambiare in modo significativo nel tempo e tra differenti organizzazioni, settori industriali, nazioni e culture.

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001 Contesto dell'organizzazione: possibili evidenze

Il requisito (4.1 e 4.2) non specifica come dare evidenza che è stato analizzato il “Contesto dell'organizzazione”. Potrebbero essere accettabili relazioni specifiche, verbali di meeting, o la valutazione potrebbe essere parte del riesame della direzione. I cambiamenti di contesto dovrebbero essere input al riesame (vedi requisito 9.3).

(Segue%)

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001 Contesto dell'organizzazione: possibili evidenze

In mancanza di evidenze documentate, l'intervista con il top management potrebbe fornire indicazioni su come sono stati considerati i fattori che concorrono alla comprensione del contesto in cui si colloca l'Organizzazione.

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.

(Segue%)

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001 Contesto dell'organizzazione: possibili evidenze

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.

Le principali novità della V-edizione dell'ISO 9001 Leadership: possibili evidenze

Il rispetto del requisito 5.1 di norma, potrebbe essere verificato attraverso:

- a. colloquio con il Top Management per valutarne l'effettivo impegno;
- b. verifica del riesame di direzione;
- c. verifica di obiettivi e strategia Organizzazione;

(segue%)

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 Leadership: possibili evidenze

(segue%)

- d. interviste al personale;
- e. verifica delle comunicazioni del top management;
- f. effettiva disponibilità di risorse adeguate;
- g. Verifica dell'effettivo coinvolgimento del personale.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 Azioni per affrontare rischi e opportunità: possibili evidenze

Per verificare il rispetto del requisito 6.1 di norma l'auditor, partendo dagli obiettivi del sistema che devono essere documentati (6.2.1), dovrebbe poter risalire alle azioni pianificate per raggiungere questi obiettivi (6.1.2)

(segue%)

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 Azioni per affrontare rischi e opportunità: possibili evidenze

e, per mezzo di interviste e altre "informazioni documentate" (ad es. il riesame della direzione), verificare se queste azioni sono coerenti e appropriate con gli obiettivi e, ancora, se sono appropriate ai rischi e alle opportunità individuate.

(segue%)

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 Azioni per affrontare rischi e opportunità: possibili evidenze

(Segue%)

Dovrebbe essere verificato se l'Organizzazione applica tecniche di analisi dei rischi, come ad esempio FMEA di progetto, processo, prodotto. 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.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 Conoscenza organizzativa: possibili evidenze

Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:

- l'analisi di eventuali documenti che identificano le fonti e i tipi di conoscenze necessari (ad es: riesame della direzione);
- la ricostruzione, anche attraverso interviste, di un caso reale di cambiamento.

Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 Termini: novità

Cosa non contempla la versione 2015?

- Procedure obbligatorie e riferimento diretto;
- al Manuale della Qualità;
- Rappresentante della Direzione;
- Azioni preventive;
- Esclusioni (un altro approccio).

BIBLIOGRAFIA

- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI EN ISO 9000:2015
- CORSO B.V. ITALIA: LEAD 2015 -
ISO 9001:2015,
TRANSIZIONE PER AUDITOR
- CONFORMA: LINEA GUIDA APPLICATIVA
SULLA
ISO 9001:2015