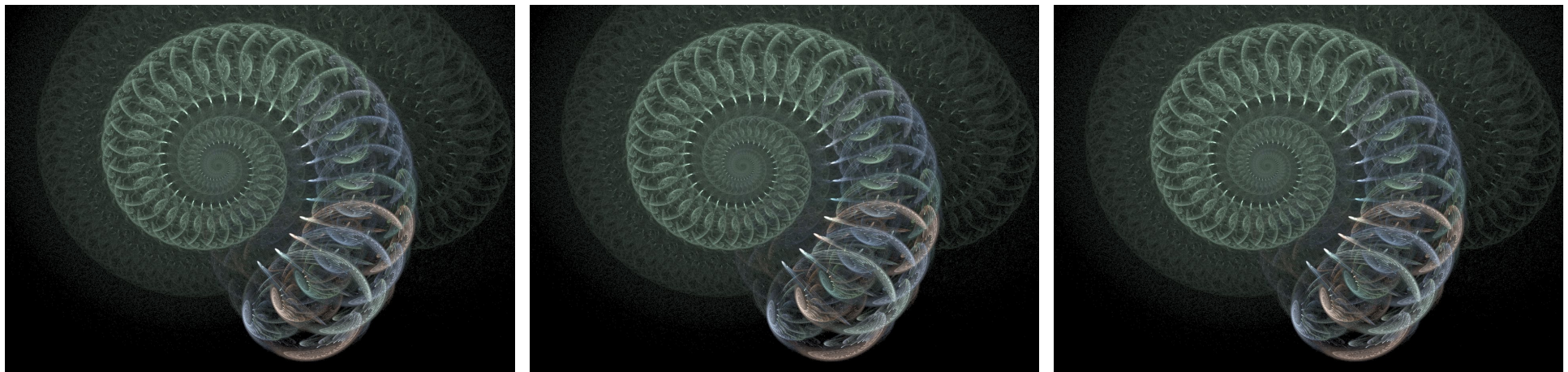


# Incontro Ispettori e Funzionari Tecnici ACCREDIA sulla norma 9001:2015.

MILANO 10 Settembre 2015

(Rev. sept.2015 - Nicola GIGANTE)



# Principali obiettivi

- **fornire una visione generale dei cambiamenti introdotti nella norma ISO 9001:2015;**
- **illustrare i motivi dei cambiamenti ed i vantaggi attesi;**
- **aiutare a comprendere la nuova struttura comune delle norme dei sistemi di gestione;**
- **esaminare i requisiti e valutarne le implicazioni operative;**
- **discutere alcuni possibili riflessi della nuova norma sui processi di valutazione della conformità.**

# Contenuti

**Il percorso verso la ISO 9001:2015**

**I nuovi Principi di Gestione per la Qualità**

**L' "High Level Structure" (HLS)**

**Cambiamenti e nuovi concetti della nuova 9001**

# Contenuti

Panoramica dei requisiti

Focus sui requisiti relativi al contesto e alle parti interessate

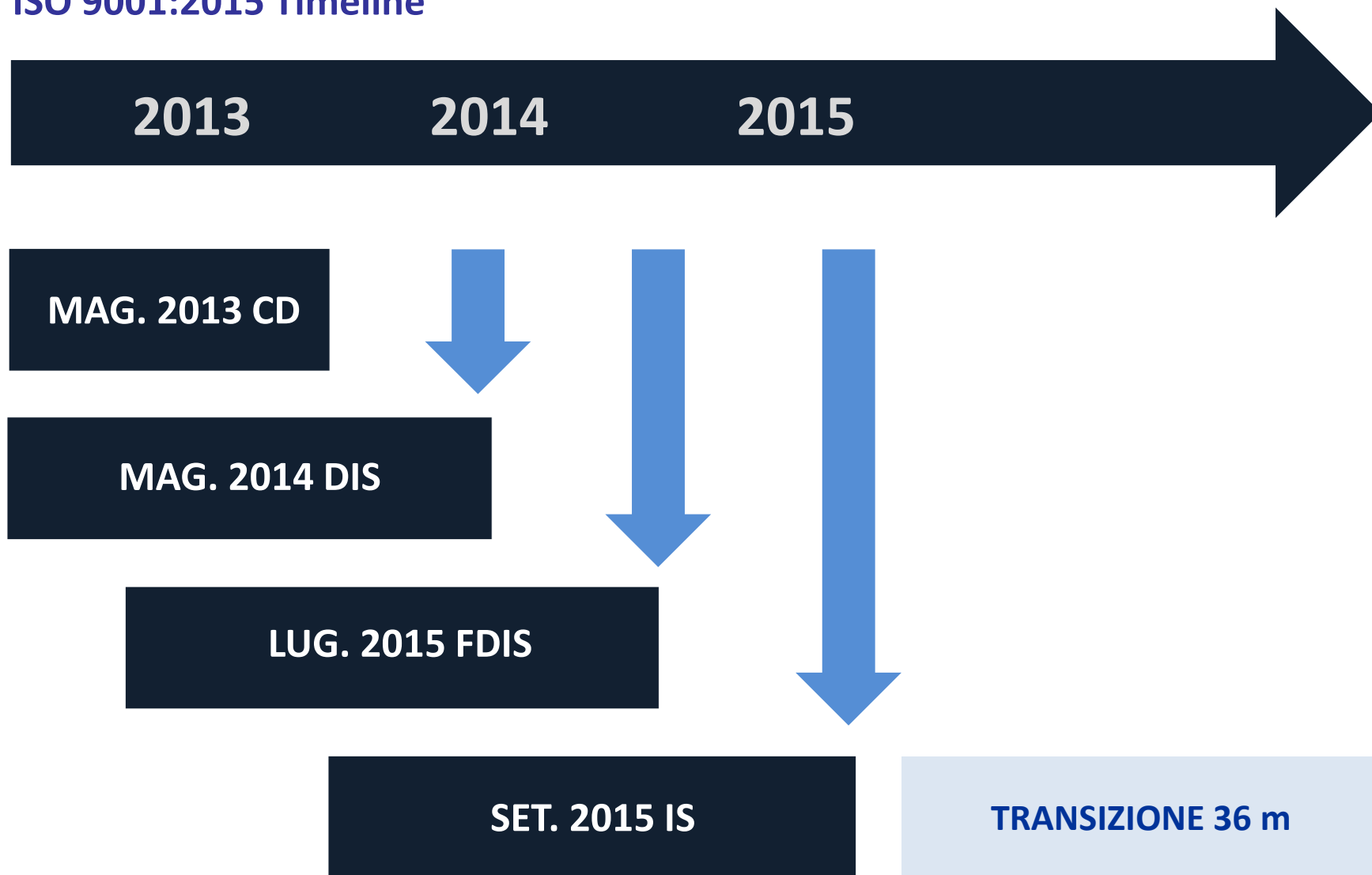
"Risk Based Thinking": Il tema del rischio nei requisiti della nuova norma

Possibili impatti sul processo di audit

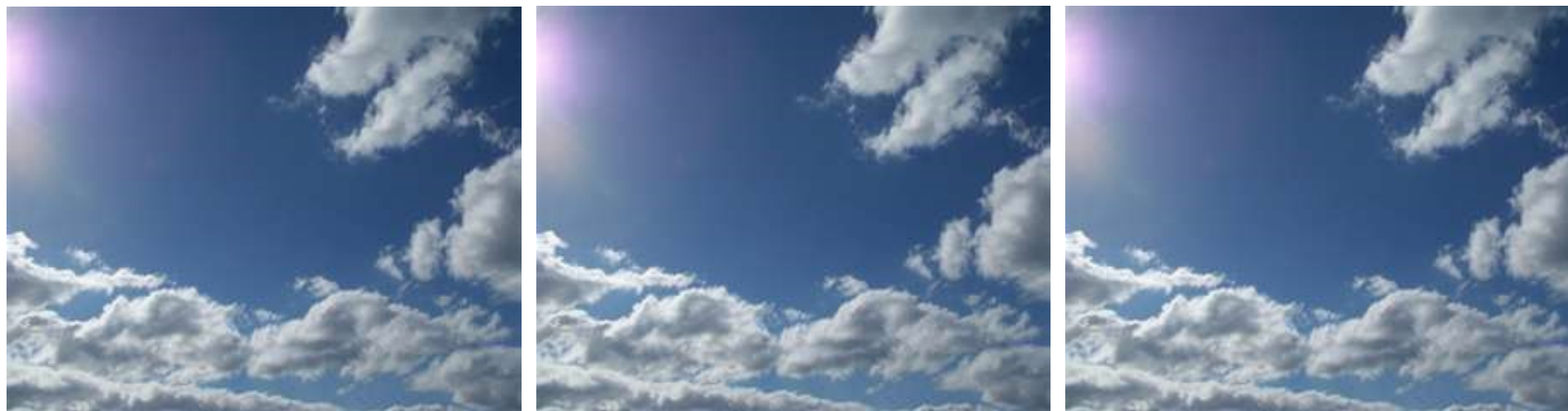
# Il percorso verso la ISO 9001:2015



## ISO 9001:2015 Timeline



# L'orientamento e le proposte espressi dagli esperti italiani e dal Gruppo di Lavoro UNI



**Recenti e futuri cambiamenti nel sistema socioeconomico globale**



**Aumento della complessità**  
(maggiori esigenze e aspettative provenienti dalle parti interessate, maggiori requisiti obbligatori, maggiori variabili da controllare, da parte delle organizzazioni, ecc,)



**Esigenza di nuovi efficaci e praticabili**  
**“Modelli di Gestione della Complessità”**



**Esigenza di nuove norme di Sistemi di Gestione,**  
**ed evoluzione di quelli già esistenti**



**Malintesa  
interpretazione della  
ISO 9001:2000 come  
standard "meno  
prescrittivo"**

**Focus sulle finalità di  
tipo certificativo  
della norma**

**Mancanza di  
coinvolgimento dei  
clienti**

**Mancanza di  
conoscenza e  
applicazione degli  
strumenti per la qualità**

**"Approccio minimalista" all'implementazione della ISO 9001 e,  
come effetto, in molti casi:**

**Dal punto di vista del cliente: rapporto  
non significativo fra l'applicazione (e la  
certificazione) del SGQ ISO 9001 e la  
soddisfazione del cliente.**

**Dal punto di vista dell'organizzazione:  
relazione non significativa fra  
l'applicazione (e la certificazione) del  
SGQ ISO 9001  
e i risultati aziendali.**

**Decrescente fiducia nell'affidabilità del SGQ e del sistema di valutazione della  
conformità**

## **Indirizzi generali auspicabili, secondo l'Italia, nella elaborazione della nuova ISO 9001:**

- **focalizzazione, come input del SGQ, sulle aspettative delle altre parti interessate, oltre che del cliente.**
- **un più ampio coinvolgimento del cliente nel SGQ dell'Organizzazione**
- **uno standard più “concreto”, che tra l’altro ponga maggiormente in risalto i risultati economici, come output atteso dall’applicazione del SGQ**
- **un approccio più “scientifico” alla gestione per la qualità, attraverso una migliore conoscenza e un uso appropriato degli “strumenti” di GQ**

**Su tali basi è stata espressa dall'Italia una posizione nazionale, riassunta, nell'ultima sua revisione, nel documento ISO-TC176-SC2-WG24-N0075 (utilizzato come uno fra gli input per l'attività del WG24) che, nel delineare una proposta complessiva di quale dovrebbe essere la nuova norma, ha costituito, nel settembre 2013, il parametro di riferimento per l'espressione di voto (negativo) sul CD e il successivo voto, questa volta favorevole, sul DIS (ottobre 2014)**

## II Design Specification:



Document: ISO/TC 176/SC 2/N 1088

Secretariat of ISO/TC 176/SC 2

Date: 28 June 2012

To the Members of  
ISO/TC 176/SC 2 -  
Quality Management and  
Quality Assurance/  
Quality Systems

### **Design Specification for the revision of ISO 9001:2008**

Please find attached a copy of the above Design Specification.

This was initially drafted by the SC2 Secretariat, and then reviewed and revised by ISO/TC 176/SC 2/WG 24 during its meeting of 18 - 22 June 2012 in Bilbao.

Further editing of the draft has been undertaken by the SC2 Secretariat since then.

This is now being circulated to SC2's member bodies to support a New Work Item Proposal for the revision of ISO 9001

Yours sincerely

Charles Corrie  
For the BSI Secretariat of  
ISO/TC 176/SC 2

**ACCREDIA**

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

# Intento strategico del Design Specification

- **Tenere conto dei cambiamenti intervenuti nelle prassi dei sistemi di gestione qualità e nelle tecnologie, dopo l'ultima revisione sostanziale (2000) e fornire un solido corpo di requisiti per i prossimi 10 anni e più.**
- **Assicurare che i requisiti della norma riflettano i cambiamenti nel contesto crescentemente complesso, esigente e dinamico in cui l'organizzazione opera.**
- **Facilitare, attraverso i requisiti della norma, l'efficace implementazione da parte delle organizzazioni e un'efficace valutazione di conformità, come applicabile.**
- **Accrescere la fiducia nella capacità delle organizzazioni di fornire beni e servizi conformi**
- **Accrescere l'abilità dell'organizzazione di soddisfare i propri clienti**
- **Accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001**

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

# I nuovi 7 Principi di Gestione per la Qualità



14

# Principi di Gestione per la Qualità

## ISO 9000:2005 (8 principi)

- Orientamento al cliente
- Leadership
- Coinvolgimento del personale
- Approccio per processi
- Approccio sistemico alla gestione
- Miglioramento continuo
- Decisioni basate su dati di fatto
- Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori

## ISO/FDIS 9000:2015 (7 principi)

- Orientamento al cliente
- Leadership
- Coinvolgimento del personale
- Approccio per processi
  
- Miglioramento
- Decisioni basate su evidenze
- Gestione delle Relazioni

# Principi della Gestione per la Qualità e concetti fondamentali

da ISO FDIS 9000:2015 (p.to 2.1):

- I concetti e i principi descritti in questa norma danno alla Direzione la capacità di vincere le sfide presentate da un ambiente profondamente diverso da quello di appena qualche decennio fa.
- Il contesto in cui si trova a operare l'organizzazione del 21° secolo è caratterizzato dal veloce cambiamento, dalla globalizzazione dei mercati, da risorse limitate e dall'emergenza della conoscenza come risorsa principale.
- La società è diventata meglio educata e più esigente, rendendo più forti le parti interessate.



# PGQ 1 – Focalizzazione sul cliente

## a) Esposizione

L'obiettivo principale della gestione della qualità è quello di soddisfare le esigenze dei clienti e di sforzarsi di superare le aspettative dei clienti.

## b) Fondamento logico

Il successo durevole è raggiunto quando un'organizzazione attrae e trattiene la fiducia dei clienti e delle altre parti interessate dalle quali essa dipende. Ogni aspetto dell'interazione con il cliente offre un'opportunità per creare maggiore valore per il cliente. La comprensione delle esigenze attuali e future dei clienti e delle altre parti interessate contribuisce al successo durevole di un'organizzazione.

# PGQ 1 - Focalizzazione sul cliente

## Azioni che potrebbero essere intraprese:

- Riconoscere i clienti diretti e indiretti come coloro che ricevono valore dall'organizzazione
- Comprendere i bisogni e le aspettative attuali e future dei clienti
- Collegare gli obiettivi dell'organizzazione ai bisogni e alle aspettative dei clienti
- Comunicare i bisogni e le aspettative del cliente nell'ambito dell'intera organizzazione
- Pianificare, progettare, sviluppare, produrre, consegnare e supportare i beni e i servizi in modo da soddisfare i bisogni e le aspettative dei clienti
- Misurare e monitorare la soddisfazione del cliente e intraprendere azioni appropriate.
- Determinare e intraprendere azioni relative ai bisogni e alle aspettative delle parti interessate che potrebbero influenzare la soddisfazione del cliente
- Gestire attivamente il rapporto con il cliente per raggiungere il successo durevole.

# PGQ 2 – Leadership

## **a) Esposizione**

- I Leader a tutti i livelli stabiliscono unità d'intenti e di indirizzo e creano le condizioni affinché le persone siano impegnate nel raggiungere gli obiettivi della qualità dell'organizzazione

## **b) Fondamento logico**

- La creazione di unità d'intenti, indirizzo e impegno consentono ad un'organizzazione di allineare strategie, politiche, processi e risorse per conseguire i propri obiettivi

# PGQ 3 – Impegno delle persone

## a) Esposizione

- Per l'organizzazione è essenziale che tutte le persone siano competenti, responsabilizzate e impegnate nel produrre valore.
- Le persone competenti, responsabilizzate e impegnate nell'ambito dell'intera organizzazione accrescono la sua capacità di creare valore.

## b) Fondamento logico

- Per gestire un'organizzazione in modo efficace ed efficiente, è importante coinvolgere le persone a tutti i livelli e rispettarle come individui. Il riconoscimento, la responsabilizzazione e l'accrescimento delle abilità e della conoscenza facilitano l'impegno delle persone nel raggiungere gli obiettivi dell'organizzazione.

# PGQ 4 – Approccio per processi

## a) Esposizione

- Risultati costanti e affidabili sono ottenuti in modo più efficace ed efficiente quando le attività sono intese e gestite come processi interconnessi che operano come un sistema coerente.

## b) Fondamento logico

- Il sistema di gestione per la qualità è composto da processi interconnessi. Comprendere il modo in cui i risultati sono generati da questo sistema, inclusi tutti i suoi processi, risorse, controlli e interazioni, permette all'organizzazione di ottimizzare le proprie prestazioni.

# PGQ 5 – Miglioramento

## a) Esposizione

- Le organizzazioni di successo sono costantemente concentrate sul miglioramento.

## b) Fondamento logico

- Il miglioramento è essenziale affinché un'organizzazione mantenga i correnti livelli di prestazione, reagisca ai cambiamenti delle proprie condizioni interne e ed esterne e crei nuove opportunità.

# PGQ 6

## Processo decisionale basato sull'evidenza

### **a) Esposizione**

- Le decisioni basate sull'analisi e la valutazione dei dati e delle informazioni hanno maggiore probabilità di generare i risultati desiderati.

### **b) Fondamento logico**

- Il processo decisionale può essere un processo complesso, e implica sempre una componente di incertezza. Esso spesso comporta molteplici tipi e fonti di dati in ingresso, nonché la loro interpretazione, che può essere soggettiva. E' importante comprendere le relazioni di causa ed effetto e le potenziali conseguenze indesiderate. I fatti, l'evidenza e l'analisi dei dati conducono a una maggiore oggettività e fiducia nella decisione assunta.

# PGQ 7 – Gestione delle relazioni

## a) Esposizione

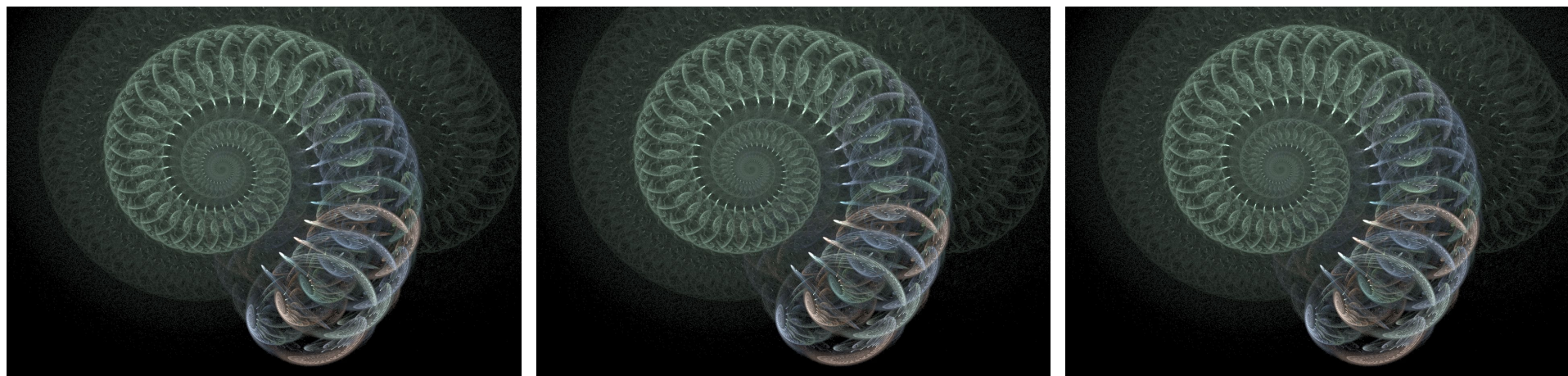
- Ai fini del successo durevole, l'organizzazione gestisce le proprie relazioni con le parti interessate, quali i fornitori

## b) Fondamento logico

- Le parti interessate influenzano le prestazioni dell'organizzazione. Il successo durevole può essere raggiunto con maggiore probabilità quando un'organizzazione gestisce le relazioni con le proprie parti interessate in modo da ottimizzare il loro impatto sulle proprie prestazioni. La gestione delle relazioni con la rete di fornitori e partner è spesso di particolare importanza.



# L' High Level Structure (HLS)

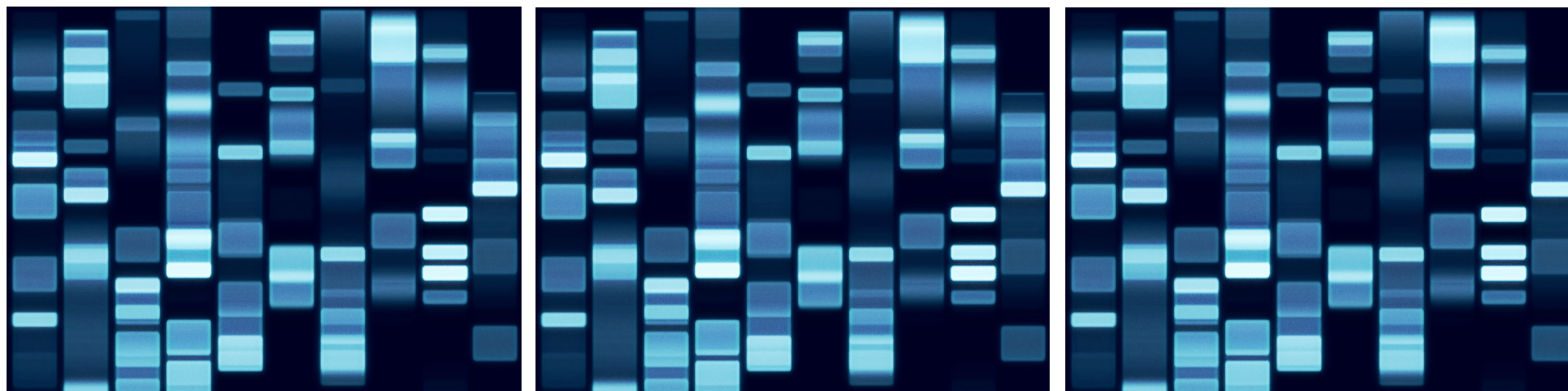


# Annex SL

**Le Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2, definiscono la struttura di alto livello, identico testo base e termini comuni e comuni definizioni, destinati a formare, quando possibile, il nucleo delle future norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001.**

**"Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".**

# Cambiamenti e nuovi concetti della nuova 9001



Le principali novità si possono sintetizzare come segue:

- L'adozione della struttura di alto livello definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I
- Un esplicito requisito che richiede l'adozione del Risk Based Thinking per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi
- Minori requisiti prescrittivi
- Maggiore flessibilità riguardo alla documentazione
- Migliorata applicabilità a i servizi
- Il requisito della definizione dei confine del SGQ
- Aumentata enfasi sul contesto organizzativo
- Aumentati requisiti relative alla leadership
- Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati di processo desiderati, per accrescere la soddisfazione del cliente

Fonte: ISO/TC 176/SC2/N1271

[www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)

**La Focalizzazione su: Contesto, Parti Interessate, Rischio, è ottenuta attraverso in particolare l'introduzione di nuovi punti che richiedono all'organizzazione:**

- **di comprendere il proprio contesto esterno/interno;**
- **di esaminare i bisogni e le aspettative delle parti interessate;**
- **di determinare su tale base i fattori e i requisiti che possono avere impatto sul sistema di gestione per la qualità;**
- **di determinare opportunità e rischi da affrontare al fine di assicurare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo continuo miglioramento.**

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

# La sostenibilità



# La sostenibilità

- Dall'introduzione alla ISO 9001:2015: "L'adozione di un sistema qualità è una decisione strategica che aiuta l'organizzazione a migliorare le proprie performance e costituisce una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile"
- La ISO 9001:2015, nel richiedere all'organizzazione di considerare il contesto e le aspettative delle pertinenti parti interessate, come base per l'istituzione il mantenimento del Sistema Qualità, costituisce il riferimento ideale per:
  1. una visione di "**Qualità Responsabile**", secondo la quale la soddisfazione del cliente può essere accresciuta dall'attenzione dell'organizzazione verso la collettività e gli altri soggetti del contesto esterno/interno
  2. una **integrazione sostanziale**, in ottica di sostenibilità, dei sistemi di gestione, anche attraverso il denominatore comune del Risk Based Thinking.

# Panoramica dei requisiti





**punto 1**

**SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

**punto 2**

**RIFERIMENTI NORMATIVI**

**punto 3**

**TERMINI E DEFINIZIONI**

## **punto 4**

# **CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE**

**4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto**

**4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate**

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

**4.4 Sistema di gestione per la qualità e suoi processi**

## **punto 5**

# **LEADERSHIP**

## **5.1 Leadership e impegno**

### **5.1.1 Generalità**

### **5.1.2 Focalizzazione sul cliente**

## **5.2 Politica**

### **5.2.1 Sviluppare la Politica per la Qualità**

### **5.2.2 Comunicare la Politica per la Qualità**

## **5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione**

## **punto 6**

### **PIANIFICAZIONE PER IL SGQ**

**6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità**

**6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento**

**6.3 Pianificazione dei cambiamenti**

## **SUPPORTO**

### **7.1 Risorse**

**7.1.1 Generalità**

**7.1.2 Persone**

**7.1.3 Infrastruttura**

**7.1.4 Ambiente per l'esecuzione dei processi**

**7.1.5 Risorse per misurazione e monitoraggio**

**7.1.6 Conoscenza Organizzativa**

**punto 7**

## **SUPPORTO**

**7.2 Competenza**

**7.3 Consapevolezza**

**7.4 Comunicazione**

**7.5 Informazione documentata**

**7.5.1 Generalità**

**7.5.2 Creazione e aggiornamento**

**7.5.3 Controllo delle informazioni documentate**

**8.1 Pianificazione e controllo operativi**

**8.2 Requisiti relativi a prodotti e servizi**

**8.2.1 Comunicazione con il cliente**

**8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi**

**8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi**

**8.2.4 Modifiche ai requisiti dei prodotti e servizi**

**8.3 Progettazione e Sviluppo di prodotti e servizi**

**8.3.1 Generalità**

**8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo**

**8.3.3 Input della progettazione e sviluppo**

**8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo**

**8.3.5 Output della progettazione e sviluppo**

**8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo**



**8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**

**8.4.1 Generalità**

**8.4.2 Tipo ed estensione del controllo**

**8.4.3 Informazioni per i fornitori esterni**

**8.5 Produzione ed erogazione di servizi**

**8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi**

**8.5.2 Identificazione e rintracciabilità**

**8.5.3 Proprietà appartenente al cliente o a fornitori esterni**

**8.5.4 Conservazione**

**8.5.5 Attività successive alla consegna**

**8.5.6 Controllo delle modifiche**

**punto 8**

## **ATTIVITA' OPERATIVE**

**8.6 Rilascio di prodotti e servizi**

**8.7 Controllo degli output non conformi**

## **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**

#### **9.3.1 Generalità**

#### **9.3.2 Input del riesame di direzione**

#### **9.3.3 Output del riesame di direzione**

**punto 10**

## **MIGLIORAMENTO**

**10.1 Generalità**

**10.2 Non conformità e azioni correttive**

**10.3 Miglioramento continuo**

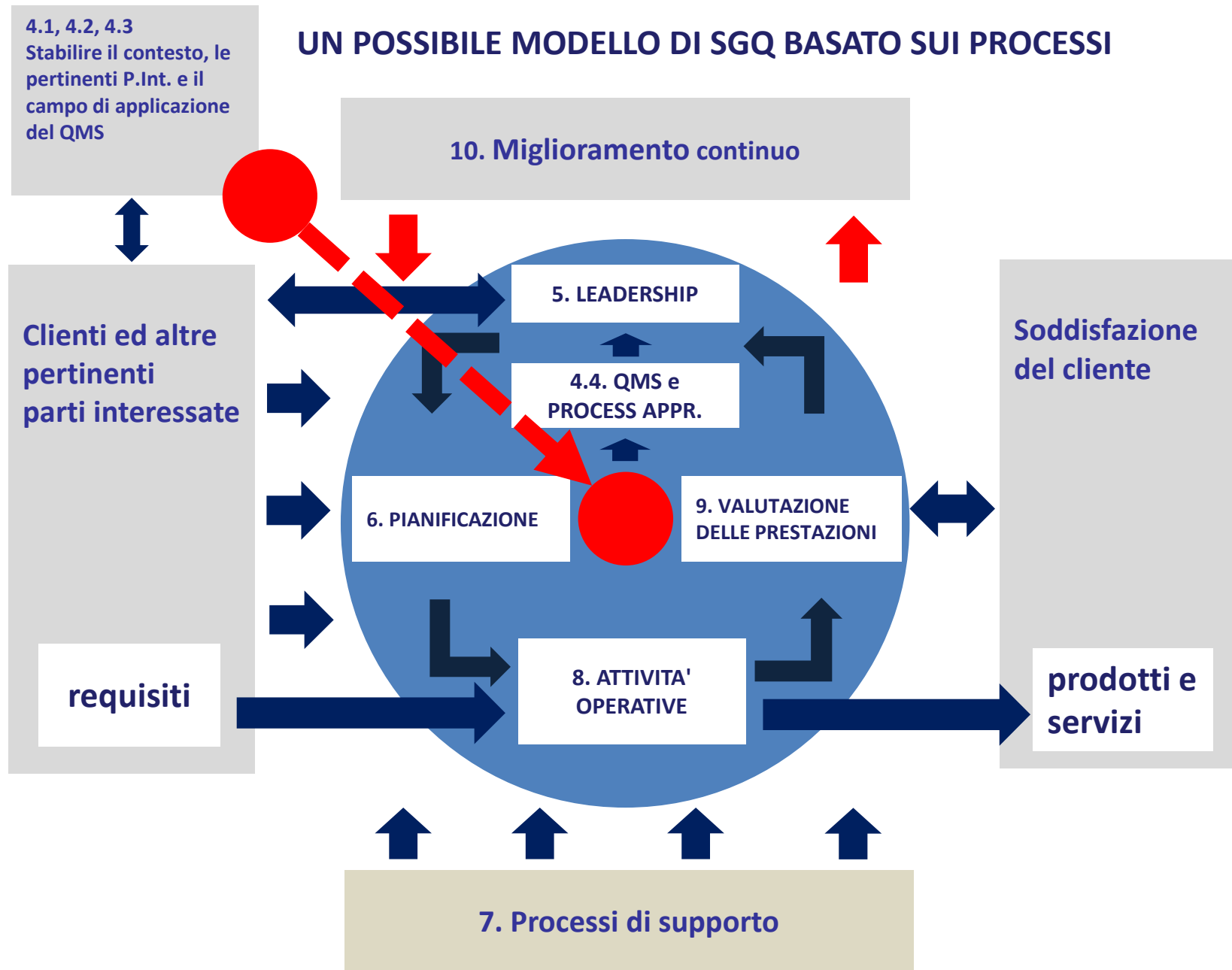
**Allegati**

**Allegato A - Chiarimenti sulla nuova struttura,  
terminologia e concetti**

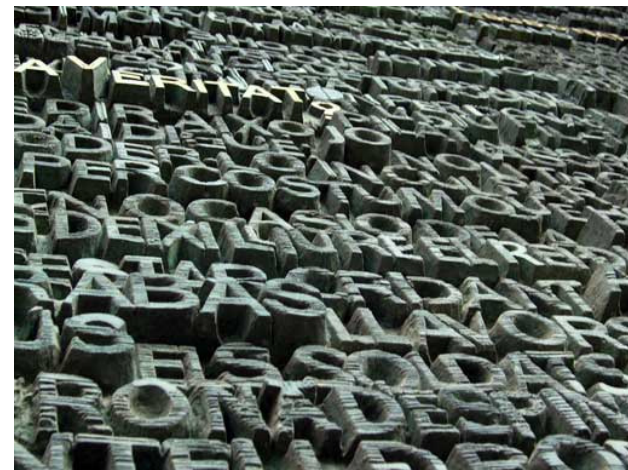
**Allegato B - Altre Norme Internazionali sulla gestione per  
la qualità e sui sistemi di gestione per la qualità sviluppati  
da ISO/TC 176**

**Bibliografia**

# UN POSSIBILE MODELLO DI SGQ BASATO SUI PROCESSI



# Termini e definizioni



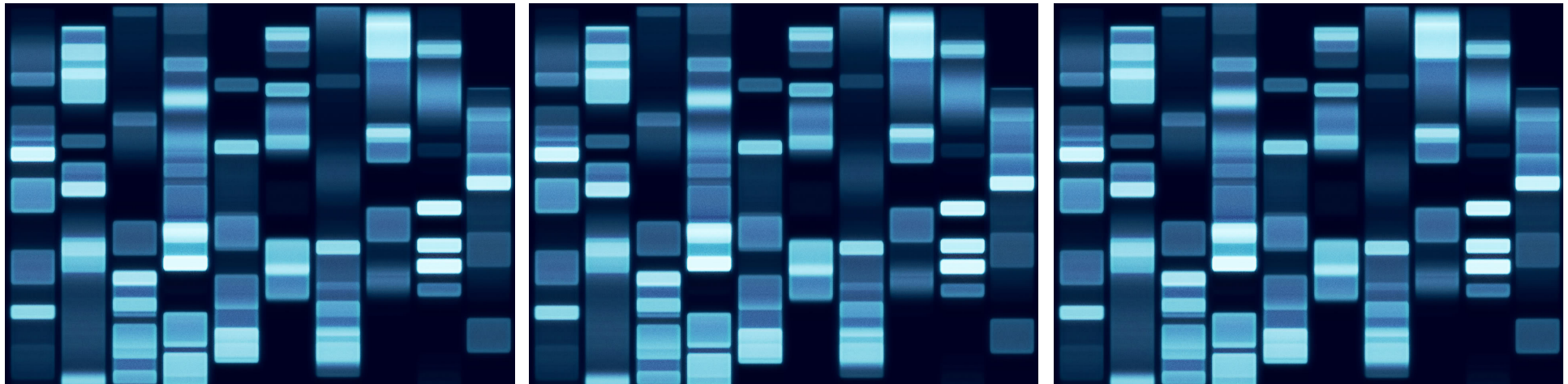
# Principali differenze nella terminologia fra ISO 9001:2008 e futura ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	<i>Non utilizzato</i>
Documentazione, registrazioni	Informazione documentata
Ambiente di lavoro	Ambiente per l'esecuzione dei processi
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno



**Quale sarà l'impatto della nuova norma sulle imprese?**

**Come cambieranno i Sistemi Qualità?**



**I requisiti nuovi o modificati prefigurano impatti potenziali diversi sull'organizzazione, in particolare (ma non solo) su:**

- 1. cultura gestionale dell'organizzazione**
- 2. struttura organizzativa**
- 3. competenze richieste**
- 4. tempo da dedicare all'implementazione e mantenimento del nuovo requisito**
- 5. modalità di valutazione/autovalutazione**
- 6. prodotti/processi**
- 7. apparato documentale**
- 8. infrastruttura (compresa ICT)**

**A sua volta, un requisito potenzialmente "impattante" in senso generale (se confrontato con la versione precedente dello standard) potrà esprimere tale potenziale impatto in misura differente su ciascuna organizzazione, anche in funzione di:**

- **condizioni iniziali della stessa e del suo SGQ ("gap" rispetto al nuovo scenario, misurato per esempio sugli 8 parametri suindicati)**
- **disponibilità di risorse (di tempo, economiche, di competenza, ecc.) per colmare il gap**
- **"anzianità" del precedente SGQ (come carattere positivo o negativo)**
- **atteggiamento verso il cambiamento**
- **prospettive di ritorno sull'investimento nel cambiamento**
- **ecc.**

# Classificazione degli impatti:



**IMPATTO ELEVATO**



**IMPATTO MEDIO**



**IMPATTO BASSO O NULLO**

**e ipotesi di tipo generale  
(a prescindere dalla singola organizzazione)**



## ISO/DIS 9001

### Contesto dell'organizzazione

- Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
- Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate
- Determinare il campo di applicazione del SGQ
- Sistema di gestione per la qualità e suoi processi

### Leadership

- Leadership e Impegno
- Politica per la qualità
- Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

### Pianificazione per il SGQ

- Azioni per affrontare rischi e opportunità
- Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro conseguimento
- Pianificazione dei cambiamenti

### Supporto

- Risorse
- Competenza
- Consapevolezza
- Comunicazione
- Informazione documentata

### Attività operative

- Pianificazione e controllo operativi
- Determinazione dei requisiti di prodotti e servizi
- Sviluppo di beni e servizi
- Controllo dell'approvvigionamento esterno di beni e servizi
- Produzione di beni ed erogazione di servizi
- Rilascio di beni e servizi
- Controllo degli output di processo, dei prodotti e dei servizi non conformi

### Valutazione delle prestazioni

- Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
- Audit interno
- Riesame di direzione

### Miglioramento

- Generalità
- Non conformità e azioni correttive
- Miglioramento continuo

	Impatto
<b>4</b>	
4.1	
4.2	
4.3	
4.4	
<b>5</b>	
5.1	
5.2	
5.3	
<b>6</b>	
6.1	
6.2	
6.3	
<b>7</b>	
7.1	
7.2	
7.3	
7.4	
7.5	
<b>8</b>	
8.1	
8.2	
8.3	
8.4	
8.5	
8.6	
8.7	
<b>9</b>	
9.1	
9.2	
9.3	
<b>10</b>	
10.1	
10.2	
10.3	

La nuova enfasi sul concetto di rischio è complementare a una **minore prescrittività formale** delle futura norma, rispetto all'edizione attuale, e al conseguente allargamento dei "margini di libertà" concessi all'organizzazione, nel definire il proprio Sistema Qualità e nell'assumere le decisioni correlate alla sua applicazione (v. Fig.1).

Ad un orientamento formale-prescrittivo, questa nuova edizione antepone **la concretezza dell'approccio**: la focalizzazione è ora sulla capacità dell'organizzazione di conseguire gli effetti desiderati e di definire essa stessa le regole necessarie a tale scopo.

**Dunque: minore rigidità delle prescrizioni (emblematicamente, non è più prescritta la redazione di uno specifico documento denominato: "manuale della qualità") e maggiore libertà, per le organizzazioni, di progettare e istituire il proprio specifico Sistema Qualità:**



**In conclusione, affinché i Sistemi di Gestione possano trarre vantaggio dall'applicazione della nuova norma, essi dovranno essere, molto più che nel passato:**

- **"caratterizzati" secondo le specificità di ogni organizzazione**
- **"adattivi", e perciò variabili, nel tempo, in funzione del mutare delle condizioni del contesto esterno ed interno dell'organizzazione**



# Focus sui requisiti relativi al contesto e alle parti interessate



**ACCREDIA**

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

**L'Annex SL ha introdotto due nuovi articoli relativi al contesto dell'organizzazione:**

***4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto, e***

***4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate.***

**Insieme questi articoli richiedono che l'organizzazione determini le questioni e i requisiti che possono avere impatto sulla pianificazione del sistema di gestione per la qualità e che possono essere usati come input nello sviluppo del sistema di gestione per la qualità.**

**Il Concetto di "contesto" è ben presente nella UNI EN ISO 9004:2009**

**Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità**

***Contesto dell'organizzazione: Combinazione di fattori e di condizioni interni ed esterni che possono influenzare il conseguimento degli obiettivi di un'organizzazione ed il suo comportamento nei confronti delle sue parti interessate.***

**In che modo, concretamente, le Organizzazioni potrebbero affrontare i requisiti 4.1 e 4.2?**

**In sintesi, un possibile percorso potrebbe essere il seguente, sempre in applicazione del principio di pertinenza (agli scopi del sistema qualità):**

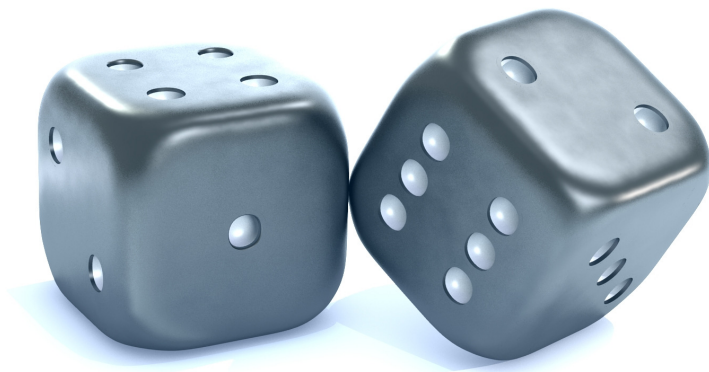
- 1. Identificare i processi**
- 2. Individuare, a partire dai processi, le relazioni con il contesto esterno/interno**
- 3. individuare gli attori (parti interessate)**
- 4. Per ciascuna parte interessata, definire il sistema di requisiti/aspettative**
- 5. Dato il sistema di aspettative, valutare rischi e opportunità connesse alla gestione delle stesse (se necessario utilizzando tecniche strutturate: what if? Matrice dei Rischi, FMEA, etc.)**
- 6. Gerarchizzare i rischi/opportunità**
- 7. Stabilire azioni per affrontare rischi/opportunità, secondo logiche PDCA**
- 8. Riesaminare sistematicamente l'analisi, per apportare miglioramenti e correttivi**

**NB:**

**il riesame e la gestione delle questioni relative al contesto potrebbe condurre a modificare sia le finalità che gli intenti strategici dell'organizzazione, così come il SGQ (a partire dalla politica e dagli obiettivi)**



# "Risk Based Thinking"



## Differenze nella definizione di «Risk» tra HLS, ISO 19011 e ISO/FDIS 9000

<b>HLS, ISO/FDIS 9000</b>	<b>RISK = Effect of uncertainty</b>
<b>ISO 19011</b>	<b>RISK = effect of uncertainty on objectives</b>



- **l'Annex SL, a proposito del "rischio", al punto 6.1 (Azioni per affrontare rischi e opportunità) stabilisce che l'organizzazione, nel pianificare il sistema di gestione, deve considerare i fattori interni ed esterni rilevanti rispetto alle sue finalità e alla sua direzione strategica, e i pertinenti requisiti delle parti interessate e deve:**

- **determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire gli esiti previsti, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, conseguire il miglioramento continuo;**
- **definire e mettere in pratica le azioni per affrontare questi rischi e opportunità e le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione e per valutare l'efficacia di tali azioni.**

**Affrontare rischi e opportunità costituisce la base per accrescere l'efficacia del SGQ, ottenendo migliori risultati e prevenendo gli accadimenti negativi.**

**Sta all'organizzazione decidere quali rischi e opportunità devono essere affrontati.**

**L'opportunità può scaturire da una situazione che si prospetta favorevole al raggiungimento di un risultato desiderato (per esempio: l'opportunità di attrarre nuovi clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività)**

**Il rischio è l'effetto dell'incertezza, e questa incertezza può avere effetti negativi o positivi.**

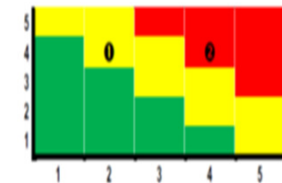
**L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.**

- Dato il suo carattere generale, il concetto di "rischio" investe praticamente tutte le componenti del sistema di gestione qualità
- Ciò si sintetizza nella formula "**Risk Based Thinking**": un nuovo modo di affrontare la gestione per la qualità, basato sulla capacità di ciascuno, nell'organizzazione, di assumere decisioni e intraprendere azioni non in modo meccanico ed acritico, ma come effetto di una valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative, delle proprie scelte.



# Il Risk Based Thinking, insieme con il PDCA, è complementare all'Approccio per Processi

- **L'Approccio per Processi** è quello che consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.
- Il **Plan-Do-Check-Act (PDCA)** fa sì che i processi siano adeguatamente alimentati e gestiti e che siano identificate le opportunità di miglioramento
- Il **Risk Based Thinking** permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero rendere inefficaci i processi e il Sistema di Gestione Qualità, e di porre preventivamente in atto i controlli necessari ad assicurare che questo non accada.



**Azioni per soddisfare i requisiti su "rischi" e  
"opportunità",  
e trarre vantaggio dalla loro applicazione**



## **Quanto "strutturata" dovrà essere in definitiva la gestione del rischio secondo la futura ISO 9001:2015?**

- **La norma non richiederà alle organizzazioni di adottare un formale approccio alla gestione del rischio, né di applicare tecniche o linee guida specifiche a tale riguardo.**
- **Le organizzazioni saranno libere di sviluppare un approccio al rischio più o meno approfondito e codificato: questo dipenderà dal diverso grado di complessità, dalla natura dei prodotti e servizi offerti, dalle caratteristiche del contesto e dalle effettive criticità che ogni organizzazione si troverà ad affrontare.**



**Un buon riferimento per affrontare in modo informato la gestione del rischio è rappresentato dalle norme della serie ISO 31000:**

- **UNI ISO 31000:2010 - Gestione del rischio - Principi e linee guida**
- **ISO TR 31004:2013 - Risk management - Guidance for implementation of ISO 31000**
- **ISO/IEC 31010:2009 - Risk management – Risk assessment techniques**

**Esse rappresentano nel loro insieme una guida che l'organizzazione potrà decidere di applicare in modo rigoroso, o di assumere solo nei principi ispiratori e per i concetti fondamentali, o di ampliare ulteriormente, dotandosi di strumenti e metodi di elevata complessità.**

**In generale, organizzazioni semplici, di piccole dimensioni, con operatività consolidata, caratterizzate da un contesto esterno/interno ragionevolmente stabile/prevedibile, quanto a natura e rilevanza delle aspettative, e delle conseguenze associate alla loro più o meno soddisfacente presa in carico, non necessiteranno di strumenti "sostanziosi" per mettere in pratica il *Risk Based Thinking*.**



**In tali realtà potrebbe essere sufficiente (ma non è detto che sia facile...) lavorare sugli *atteggiamenti mentali* delle persone, affinché:**

- **ogni evento di rilievo, effettivo o potenziale, sia valutato dal punto di vista delle sue possibili conseguenze sulla capacità di fornire prodotti conformi e di soddisfare il cliente, per le necessarie azioni**
- **l'assunzione, o meno, di decisioni, a qualsiasi livello, sia supportata da una valutazione razionale degli effetti che potrebbero derivarne, nell'ambito di competenza del Sistema Qualità**

**Analogo approccio andrebbe utilizzato nei confronti delle "opportunità"**

# A quali livelli del processo di decisione, nel SGQ, agisce il Risk Based Thinking?



**A tutti i livelli: strategico, gestionale e operativo, e in particolare:**

- **nella definizione del campo di applicazione del SGQ, a partire dalla comprensione del contesto e delle sue sollecitazioni attuali e potenziali, sull'organizzazione**
- **nella identificazione degli elementi da tenere sotto controllo, nell'ambito dei processi del SGQ**
- **nella determinazione del modo in cui tali elementi andranno tenuti sotto controllo (inclusa la determinazione dei supporti documentali, delle competenze, ecc.)**

# Possibili impatti sul processo di audit



## La questione dell'"auditabilità"

- Emergono dubbi, fra gli "addetti ai lavori" riguardanti la scarsa *auditabilità* della norma, ritenuta meno prescrittiva rispetto alla versione 2008.
- In realtà la norma non è in assoluto meno prescrittiva, tuttavia in essa prevale un approccio "prestazionale", orientato al conseguimento dei risultati (conformità di prodotti e servizi, soddisfazione del cliente, realizzazione degli obiettivi per la qualità, miglioramento del sistema di gestione)

- Sono diminuite per le prescrizioni relative alla documentazione generale del sistema di gestione (il manuale qualità e le sei classiche procedure "di gestione", non sono più espressamente richiesti) che talvolta hanno prodotto in passato, come effetto, un irrigidimento dell'apparato documentale
- Continuano invece a esistere nell'edizione 2015 numerose prescrizioni puntuali (in molti casi più precise e dettagliate, rispetto all'edizione 2008, come nel caso delle prescrizioni relative alla gestione dei processi e degli obiettivi) relative a diversi aspetti della gestione, e che nel loro insieme configurano una "prescrizione generale di risultato".



## La questione dell'"auditabilità"

- Da parte dell'audit team occorrerà perciò valutare se il rispetto delle singole prescrizioni elementari produce il soddisfacimento di tale "prescrizione generale", poiché in caso contrario l'audit team non sarebbe di fronte a un "sistema" ma a un insieme di elementi scollegati. Ciò veniva richiesto anche in passato, ma con la nuova edizione i sistemi di gestione qualità dovranno essere predisposti affinché sia possibile condurre tale valutazione in modo più accurato e oggettivo

# L'audit ai processi

- Ancor più che l'edizione 2008, la nuova ISO 9001 **NON** si presta ad approcci di audit "per elementi" (requisiti), per "uffici/reparti", o per "mansioni". Dovrà essere adottato un **APPROCCIO ALL'AUDIT PER PROCESSI**
- Per ottenere evidenze della coerenza fra la conformità di tipo puntuale e l'efficacia complessiva del sistema di gestione il team dovrebbe partire dai processi, esaminarne i risultati e il modo in cui tali risultati sono gestiti, dal punto di vista del loro perseguimento e da quello della gestione del follow up (in termini di correzione, miglioramento, sviluppo, ecc.)
- Occorrerà anche verificare che i processi siano stati istituiti dall'organizzazione a partire da obiettivi dell'organizzazione pertinenti alla qualità, a loro volta coerenti con la Politica per la Qualità, e che il tutto tenga conto del contesto dell'organizzazione stessa.

# L'audit ai processi

L'audit per processi può essere costruito sulla base delle 5 "domande chiave"\* dell'audit, da rivolgere a tutti i livelli organizzativi e per tutti i processi:

- Che cosa state cercando di ottenere? (PLAN - obiettivi, ecc.)
- Come avete operato/state operando, per ottenerlo? (DO - processi, supporto, ecc.)
- Come sapete se avete ottenuto quanto desiderato? (CHECK - misurazioni e monitoraggio, ecc.)
- Come sapete se quello che state adottando è il modo migliore per ottenere quanto desiderato? (ACT - miglioramento)
- Come potete essere certi che ciò che state cercando di ottenere è giusto? (integrità / coerenza del sistema)

\* Rif.: *ISO 9000:2000 Auditor Questions*, di David Hoyle e John Thompson  
Ed. Transition Support Ltd 2001

# L'audit ai processi

- Quanto sopra vale per i processi a qualsiasi livello (strategico/gestionale/operativo)
- In molti casi la risposta potrà essere ottenuta dalla diretta osservazione delle attività e dalla testimonianza dei responsabili nell'organizzazione; in altri (come previsto dalla norma e dall'organizzazione stessa), le evidenze saranno di tipo documentale.

# L'audit ai processi

Attraverso le 5 domande , sarà possibile ottenere risposta alle seguenti questioni fondamentali.

- la Politica per la Qualità è stata definita? E' congruente con le finalità e il contesto dell'organizzazione? E' tale da supportare la direzione strategica dell'organizzazione?
- Gli obiettivi per la qualità sono stati chiaramente stabiliti? Sono riconducibili alla Politica per la Qualità?
- Le attività e i processi per conseguire tali obiettivi sono stati determinati? (E' stato in ciò impiegato l'approccio Risk Based Thinking - RBT?)
- Le interconnessioni sono state individuate? (Sono individuati i clienti interni e i fornitori interni? Sono definite e governate le interfacce?)
- Sono stati identificati i processi critici in relazione al contesto e allo stato dell'organizzazione? (E' stato utilizzato il RBT per la loro individuazione?)

# L'audit ai processi

Le stesse 5 domande riferite a un livello di maggiore dettaglio, consentiranno di ottenere evidenze relative alle seguenti ulteriori questioni:

- Sono stati stabiliti strumenti e risorse per il governo dei processi, commisurati alla loro importanza/criticità? (NB: tali strumenti e risorse comprendono, appunto, l'apparato documentale, e i "supporti" citati al § 7 della norma?)
- IL SGQ è integrato con i processi di business dell'organizzazione? E questa integrazione tiene conto della criticità (stato/importanza) dei processi?

segue

# L'audit ai processi

- Quali sono i "passaggi critici" dei processi? (Sono stati definiti e valutati utilizzando un approccio RBT?)
- Quali sono i controlli applicati ai punti critici? I controlli vengono correttamente effettuati? Qual è il risultato di tali controlli?
- Come è gestito questo risultato?
- Come sono in generale utilizzati gli esiti del controllo e del monitoraggio del sistema di gestione (correzione, miglioramento, apprendimento organizzativo, innovazione, cambiamento, ecc., sempre adottando il RBT?)
- ecc.

# Valutare la documentazione del SGQ





# Le "informazioni documentate", secondo la ISO/FDIS 9001:2014



## **Informazioni documentate che l'organizzazione deve mantenere allo scopo di istituire il SGQ (documenti trasversali di alto livello).**

Esse includono:

1. Il campo di applicazione del SGQ (p.to 4.3)
2. Le informazioni documentate necessarie per supportare l'attuazione dei processi (p.to 4.4)
3. La Politica per la qualità (p.to 5)
4. Gli obiettivi per la qualità (p.to 6.2)

Queste informazioni documentate sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

- Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))

**Informazioni documentate mantenute dall'organizzazione allo scopo di comunicare le informazioni necessarie all'organizzazione stessa per operare (documenti specifici, di livello inferiore).** Vedere p.to 4.4

Sebbene la ISO 9001 non richieda specificamente nessuna fra esse, esempi di documenti che potrebbero aggiungere valore al SGQ comprendono:

1. Organigrammi,
2. Mappe di processo, diagrammi di flusso di processo e/o descrizioni del processo
3. Procedure
4. Istruzioni di lavoro e/o di prova
5. Specifiche
6. Documenti c) che contengono comunicazioni interne
7. Piani di produzione

8. Liste di fornitori approvati
9. Piani di prova e ispezione
10. Piani della Qualità
11. Manuali della Qualità
12. Piani strategici
13. Moduli

Laddove esistano, tutte queste informazioni documentate sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

- Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))

**Informazioni documentate che l'organizzazione deve conservare, allo scopo di fornire evidenza dei risultati raggiunti (registrazioni). Esse comprendono:**

1. Le informazioni documentate, nella misura necessaria a confidare nel fatto che i processi vengono condotti come pianificato (p.to 4.4)
2. Evidenze di adeguatezza allo scopo, delle risorse per il monitoraggio e la misurazione (p.to 7.1.5.1)
3. Evidenza delle basi utilizzate per la taratura delle risorse per monitoraggio e misurazione (quando non esistono campioni di riferimento internazionali o nazionali) (p.to 7.1.5.2)
4. Evidenze di competenza dell/e persona/e che eseguono sotto il controllo dell'organizzazione un lavoro che influenza le prestazioni e l'efficacia del SGQ (p.to 7.2)

5. Risultati del riesame e nuovi requisiti dei prodotti e servizi (p.to 8.2.3)
6. RegISTRAZIONI necessarie per dimostrare che i requisiti della progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti (p.to 8.3.2)
7. RegISTRAZIONI degli input della progettazione e sviluppo (8.3.3)
8. RegISTRAZIONI delle attività di controllo della progettazione e sviluppo (p.to 8.3.4)
9. RegISTRAZIONI degli output della progettazione e sviluppo (p.to 8.3.5)
10. Modifiche della progettazione e sviluppo, compresi i risultati del riesame e l'autorizzazione alle modifiche, e le azioni necessarie (p.to 8.3.6)
11. RegISTRAZIONI delle valutazioni, selezione, monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione dei fornitori esterni, e di tutte le azioni che emergono da tali attività (p.to 8.4.1)

12. Evidenza di identificazione univocal degli output, quando la rintracciabilità è un requisito (p.to 8.5.2)
13. RegISTRAZIONI della proprietà del cliente o del fornitore esterno, smarrita, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'uso, e delle relative comunicazioni al proprietario (p.to 8.5.3).
14. Risultati del riesame delle modifiche relative alla produzione o alla erogazione del servizio, persona che autorizza la modifica, e le necessarie azioni intraprese (p.to 8.5.6)
15. RegISTRAZIONI del rilascio autorizzato di prodotti e servizi per la consegna al cliente, compresi i criteri di accettazione e la riferibilità alla persona/e che ha autorizzato (p.to 8.6)

16. Registrazioni delle non conformità, delle azioni intraprese, delle concessioni ottenute e dell'identificazione dell'autorità che ha deciso l'azione a fronte della non conformità (p.to 8.7)
17. Risultati della valutazione delle prestazioni e dell'efficacia del SGQ (p.to 9.1.1)
18. Evidenza dell'attuazione del programma di audit e risultati degli audit (p.to 9.2.2)
19. Evidenza dei risultati del riesame di direzione (p.to 9.3.3)
20. Evidenza della natura delle nonconformità e di tutte le azioni susseguenti intraprese (p.to 10.2.2)
21. Risultati di ogni azione correttiva (p.to 10.2.2)

- Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))



# Valutare la documentazione del SGQ

- Buona parte delle informazioni di audit e in particolare quelle relative all'individuazione dei processi e alla documentazione che l'organizzazione ha ritenuto di elaborare per la loro gestione, dovrebbero essere raccolte prima dell'audit in campo (vedere, per gli audit di parte terza: ISO 17021, § 9.2.3.1 Stage 1 audit; per gli audit di parte prima e seconda: ISO 19011, § 6.3.1 - Svolgimento del riesame dei documenti nel corso della preparazione dell'audit)
- In particolare, per quanto attiene, sempre, alla documentazione, dovrebbe essere valutata con cura la sua adeguatezza, e in particolare, le questioni a cui andrebbe cercata risposta dovrebbero includere le seguenti:

# Valutare la documentazione del SGQ

01. Esiste una rappresentazione dei processi sufficientemente completa e dettagliata, anche come "mappa" da utilizzare per un idoneo percorso di audit?

02. Le procedure e le istruzioni sono adeguate per:

- argomento/contenuto (grado di copertura dei processi, nella misura necessaria)?
- grado di dettaglio?
- esattezza (correttezza delle informazioni in esse contenute)?
- stato di aggiornamento?
- coerenza interna
- reciproca coerenza?
- chiarezza?
- completezza?
- allineamento al quadro cogente (riferimenti normativi, ecc.)?
- coerenza con le politiche del SGQ?
- ...

# Valutare la documentazione del SGQ

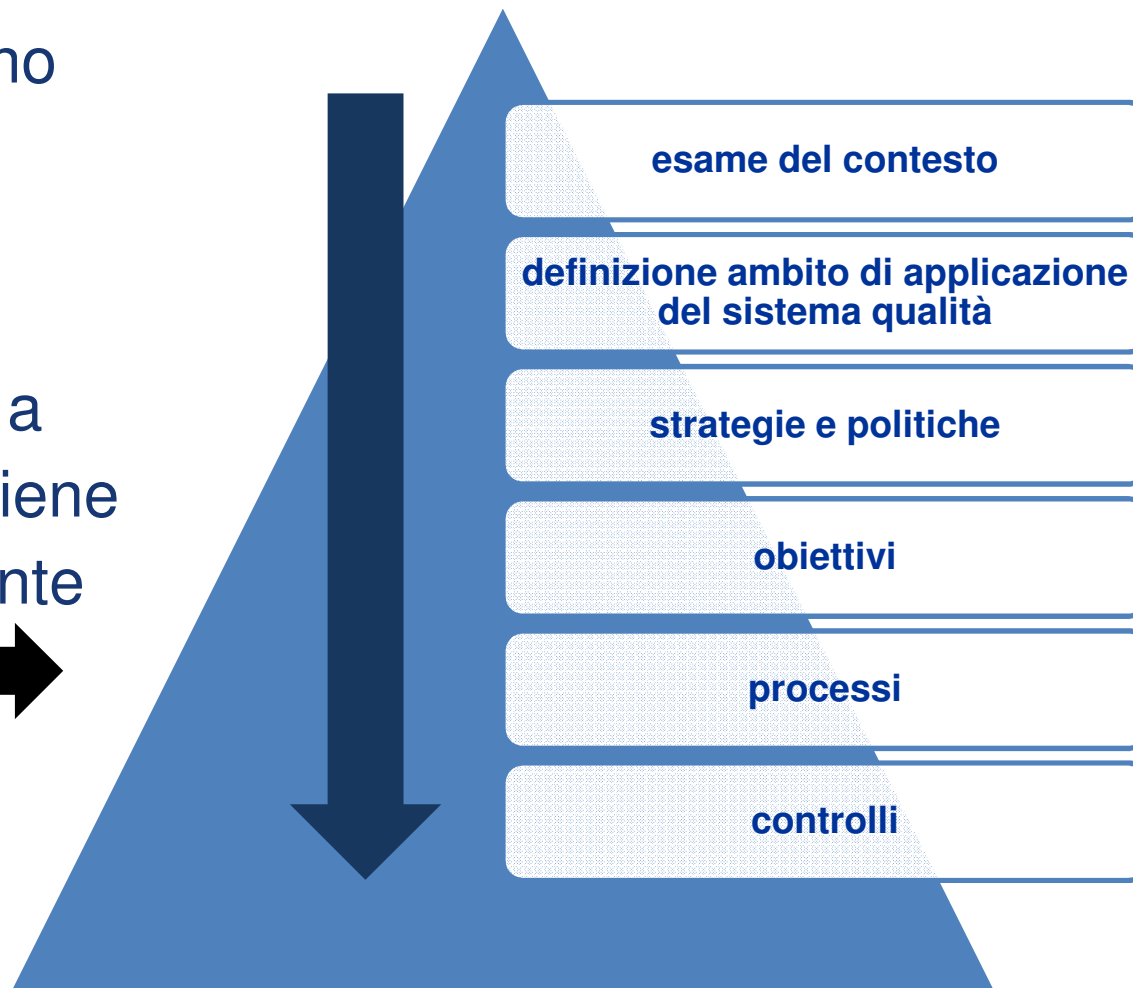
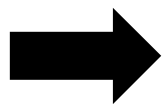
- Una volta che le procedure documentate siano state ritenute adeguate da parte del team di audit, si passerà alla verifica della loro applicazione, attraverso l'audit in campo

## **Cosa accade se l'organizzazione non ha prodotto un significativo impianto documentale (oltre a quello richiesto esplicitamente dalla norma)?**

- L'organizzazione è più libera, oggi, di decidere riguardo alla documentazione di cui dotarsi; tuttavia i criteri per tale decisione devono essere esposti all'auditor che valuterà l'adeguatezza dell'apparato documentale sulla base dell'accettabilità delle spiegazioni ottenute.

# Valutare la documentazione del SGQ

Tali spiegazioni devono essere richieste non necessariamente con riferimento a tutta la documentazione, ma a quella che l'auditor ritiene più critica, relativamente alla declinazione e....



# Valutare la documentazione del SGQ

- .... sulla base della propria conoscenza/familiarità con il settore: ciò implica naturalmente una elevata competenza dell'auditor sugli specifici temi gestionali e tecnici applicabili all'organizzazione.
- La validità delle argomentazioni sarà commisurata alla loro oggettività e quest'ultima sarà tanto più evidente quanto più l'organizzazione:

# Valutare la documentazione del SGQ

- a) avrà utilizzato il RBT, per valutare probabilità e conseguenze di accadimenti negativi derivanti dalla mancanza di istruzioni documentate (p.es.: è stata condotta una valutazione dei rischi sufficientemente completa e accurata, come base per giustificare il ricorso a un sistema di gestione qualità "leggero" dal punto di vista documentale? La eventuale conferma del vecchio sistema documentale, nella transizione alla nuova edizione, è il risultato di un attento riesame della documentazione, per valutarne l'adeguatezza a fronte del nuovo approccio alla Gestione Qualità, o è avvenuta in modo "automatico"? ecc.)
- a) sarà in grado di supportare le proprie argomentazioni con dati e informazioni attendibili (fornirà spiegazioni convincenti sul piano logico e su quello della convergenza delle testimonianze, all'interno dell'organizzazione stessa)

# Valutare la documentazione del SGQ

Potrebbero verificarsi, in generale, due diverse situazioni :

- a) L'apparato documentale, per la parte lasciata alla discrezionalità dell'organizzazione, risulta evidentemente carente e non emergono giustificazioni tali da supportare le scelte operate in tal senso dall'organizzazione: ciò andrà segnalato all'organizzazione, nel modo opportuno (con note di non conformità, osservazioni, commenti, ecc.), affinché siano intraprese le azioni necessarie (inclusa la revisione dell'impianto documentale, per la correzione delle lacune riscontrate), come condizione per poter condurre l'audit in campo.
- b) Se la mancanza di una dettagliata documentazione a supporto di uno o più processi risulterà invece accettabile, allora durante l'audit in campo l'idoneità dei processi, e specialmente dei processi primari, verrà valutata soprattutto attraverso:

# Valutare la documentazione del SGQ

- a) osservazione diretta dei processi stessi (anche in questo caso emerge la necessità di auditor tecnicamente competenti), per un tempo e in circostanze significativi
- b) interviste agli interessati (anche per valutare la consapevolezza del processo stesso, degli obiettivi e della politica)
- c) valutazione dei piani e delle registrazioni (a partire dalle numerose registrazioni richieste dalla ISO 9001:2015, incluse: NC - Modifiche - AC e di miglioramento, ecc.)
- d) valutazione della regolarità e accettabilità dei risultati conseguiti, attraverso l'esame delle performance ottenute nel tempo

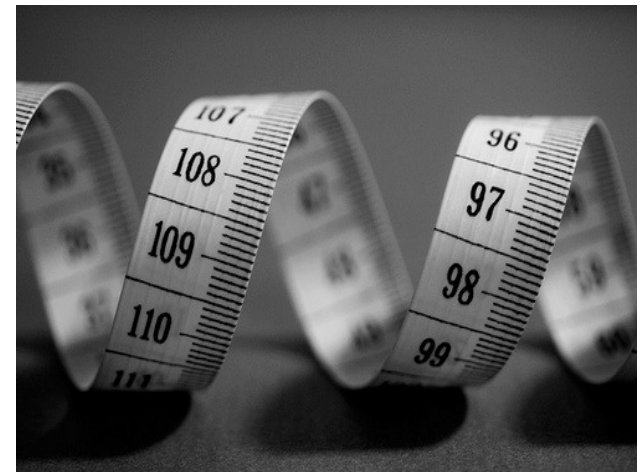
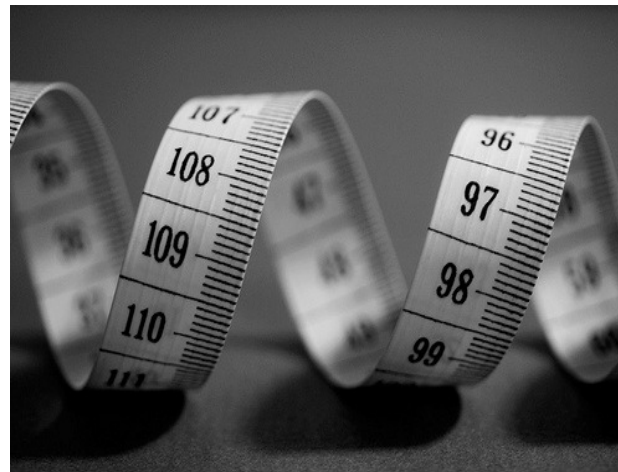
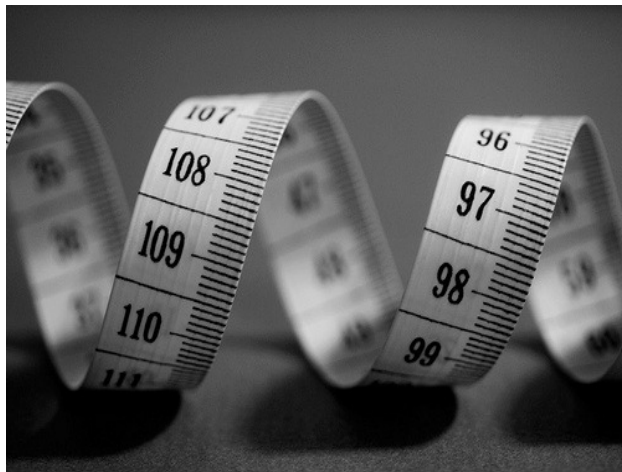


## Valutare la documentazione del SGQ

- e) valutazione della capacità di continuare a conseguire in modo sistematico i risultati attesi, attraverso la verifica delle condizioni di "assicurazione qualità", fra cui gestione del "supporto" (evidenze di disponibilità di idonei apparecchiature, competenze, ambiente operativo)
- f) relazioni con i processi collegati
- g) valutazione della soddisfazione del cliente esterno e del cliente interno (NB: attraverso evidenze che l'organizzazione dovrà essere in grado di produrre in modo esaustivo e attendibile)

*Ancora una volta, l'auditor si dovrà soffermare innanzitutto sulle aree/processi (e relative procedure) più critici.*

# Evidenze, Tecniche di audit, Competenze dell'auditor



# Evidenze

La valutazione di conformità si deve basare su **evidenze oggettive**.

da ISO FDIS 9000:2015:

## 3.8.4 Evidenza oggettiva

dati (3.8.1) che supportano l'esistenza di qualcosa o la verità intorno a qualcosa

- *Nota 1 : L'evidenza oggettiva può essere ottenuta attraverso osservazione, misurazione (3.13.7), prova (3.13.5), o altri mezzi*
- *Nota 2 : L'evidenza oggettiva per le finalità di audit (3.10.1) consiste generalmente in registrazioni (3.8.11), affermazioni di fatti o altre informazioni (3.8.2) pertinenti ai criteri di audit (3.10.14) e verificabili.*

# Evidenze

## 3.8.1 dati

- fatti relativi a un oggetto (3.5.1)

## 3.8.2 informazione

- dati significativi (3.8.1)

## 3.5.1 oggetto

- entità
- qualsiasi cosa percepibile o concepibile

# Evidenze

Quali dimostrazioni ricercare, attraverso le relative evidenze, nel corso di un audit ISO 9001:2015?

- Dimostrazioni dell'adeguatezza delle scelte condotte dall'organizzazione nel determinare il proprio SGQ (dal punto di vista del campo di applicazione, del grado di strutturazione, del livello di prescrittività, della documentazione, ecc.)
- Dimostrazioni di applicazione del SGQ (fra cui: informazioni documentate stabilite dalla norma e dall'organizzazione stessa), comprese quelle relative alla conformità del bene-servizio e alla soddisfazione del cliente

# Evidenze

Quali specifiche evidenze potrebbero essere ottenute?

- Strategie, politiche, obiettivi e relative dimostrazioni di realizzazione
- Competenze del personale
- Efficacia e miglioramento del Programma di gestione degli audit interni

L' "*onere della dimostrazione*" di conformità, attraverso la presentazione delle opportune prove ("evidenze"), spetta ai responsabili dell'applicazione dei requisiti

# Tecniche di audit

In che modo le evidenze possono essere ottenute ?

Esempi:

- Valutazione della determinazione dei rischi (minacce/opportunità) da parte dell'organizzazione, e delle relative azioni
- Audit "per processi" (le "5 domande")
- Interviste ed esame della documentazione, per ripercorrere le concatenazioni logico-causali
- Osservazione diretta delle operation

# Tecniche di audit

- Le fasi preliminari all'audit in campo saranno cruciali e perciò dovrebbero essere particolarmente accurate ed estese
- Tali fasi preliminari saranno tanto più efficaci quanto più saranno svolte nell'interazione fra l'auditor e l'organizzazione e quest'interazione sarà a sua volta tanto più efficace quanto più potrà avvenire presso la sede dell'organizzazione oggetto dell'audit (vedere: ISO 17021, § 9.2.3.1 - Stage 1 audit, e ISO 19011 - App. B1: Applicazione dei metodi di audit, prospetto B1)



# Competenze dell'auditor

- Il team di audit dovrà possedere più che nel passato competenze tecniche relative al tipo di organizzazione auditata, dal momento che la valutazione potrebbe in vari casi basarsi soprattutto sull'osservazione diretta dei processi e delle attività, quando non fosse disponibile un completo percorso documentale da seguire, né quindi una formale checklist costruita su tale percorso (vedere ISO 17021-3 , §§ 5.4, 5.5, 5.6)

# Competenze dell'auditor

- Gli auditor dovrebbero inoltre disporre di competenze che si estendono ad altri sistemi di gestione, considerato che questi potrebbero essere stati istituiti dall'organizzazione a integrazione e supporto della gestione per la qualità, come strumenti per affrontare al meglio le istanze provenienti dalle pertinenti parti interessate (diverse dal cliente) nel contesto esterno o interno, allo scopo di migliorare il sistema qualità, ottenere e accrescere la soddisfazione del cliente, assicurare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti (vedere precedenti slide sulla "sostenibilità")
- Come si è visto, alla ricerca delle evidenze oggettive di conformità "applicativa" si aggiunge la ricerca di evidenze oggettive dell'adeguatezza delle scelte dell'organizzazione relative all'istituzione del sistema qualità (confini del SGQ, applicabilità, politica e obiettivi, determinazione e rappresentazione dei processi, competenze, risorse, apparato documentale, controlli, miglioramento)

# Competenze dell'auditor

Per audit di terza parte è essenziale che le competenze comprendano quelle indicate nella ISO 17021-3 (vedere § 5.2), fra cui la stessa norma segnala a titolo di esempio le seguenti (per quanto applicabili):

- Applicazione del PDCA e approccio per processi
- principi di gestione economica correlati alla qualità
- tecniche di mappatura dei processi
- strumenti di miglioramento (lean, six sigma, kaizen)
- tecniche statistiche
- approccio alla gestione del rischio
- tecniche di risoluzione dei problemi
- analisi delle cause radice

Buona parte di tali competenze dovrebbero costituire un requisito anche per gli auditor di parte I e II

# Competenze dell'auditor

Quali ulteriori competenze dovrebbero appartenere all'auditor, affinché possa ottenere evidenze significative?

- Norme e documenti di supporto (es. serie "10000")
- Capacità logico-deduttive
- Gestione del Rischio
- Visione "sistemica" (per es. da applicare alla valutazione delle attività svolte dall'organizzazione con riferimento al contesto)
- Competenze di area tecnica

# Competenze dell'auditor

Sarà cruciale una corretta gestione del programma di audit (ISO 19011, § 5): l'accurata modulazione degli audit in funzione dei "rischi" (vedere slide successive) e l'adeguata allocazione delle risorse di audit (a partire dalle competenze) saranno richieste, più che nel passato, ai fini dell'efficacia del processo di audit.

Sarà, di conseguenza, determinante assicurare elevate competenze degli "audit program manager" (ISO 19011, § 5.3.2)

# Competenze dell'auditor

Riferimenti essenziali:

- UNI EN ISO 19011:2012
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011
- UNI CEI EN ISO/IEC TS 17021-3:2013

# Il Risk Based Audit



# Il Risk Based Audit

La nuova norma determina sistemi di gestione che, in quanto "contestualizzati" e "adattivi" risulteranno:

- molto più che nel passato diversi fra un'organizzazione e l'altra
- molto più che nel passato mutevoli nel corso del tempo

Questo dovrebbe determinare:

- "pesi" diversi attribuiti ai requisiti della norma, da parte dell'organizzazione in funzione della specifica realtà organizzativa
- una gerarchizzazione della criticità dei processi e della conseguente necessità del loro controllo, in funzione:
  - dei pesi di cui sopra
  - delle congiunture determinate dalle mutevoli condizioni del contesto



# Il Risk Based Audit

- L'Organizzazione dovrà fornire evidenza di avere distribuito il "controllo" sui processi, in proporzione e secondo le priorità imposte dal contesto e dalle condizioni della fase temporale attraversata.
- la mancanza di tale evidenza potrebbe impedire l'attuazione di un audit significativo "in campo", e generare un nota di Non Conformità nella fase preliminare.
- Il piano di audit seguirà, quanto a tempi allocati e grado di approfondimento dell'indagine, il profilo fornito da tale distribuzione delle priorità sui processi
- L'audit potrebbe rilevare, in fase preliminare o dall'indagine in campo, che l'individuazione delle priorità da parte dell'organizzazione non è adeguata; ciò potrebbe generare una nota di Non Conformità

# La formulazione dei rilievi



# La formulazione dei rilievi

Le Non Conformità da audit interno, di seconda e terza parte, andranno formulate rispettando, come sempre, la struttura: "requisito, mancanza, evidenza"

Nella formulazione del rilievo potrebbero diventare più ricorrenti espressioni del tipo:

- ... in base a quanto emerge dall'intervista con la funzione ...,
- ... non vi è evidenza che nel pianificare le azioni relative ....., siano state preventivamente considerati le probabilità e la severità dell'evento in oggetto...
- ecc.

# Fine della presentazione

# Bibliografia

- ISO/FDIS 9001:2015 - Quality management systems. Requirements
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti . Nov. 2008
- ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- ISO 19011:2012 Guidelines for auditing management systems
- ISO FDIS 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO/IEC Directives, Part 1
- ISO/IEC Directives, Part 2
- IAF Informative Document Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 - Issue 1 (IAF ID 9:2015)
- ISO/TC 176-SC 2 N 1116 - Updated paper from Italy on the future rev 9001
- ISO/TC 176/SC2/N1269 - Risk-based thinking in ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))
- ISO/TC 176/SC2/N1270 - Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))
- ISO/TC 176/SC2/N1271- ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions (FAQs) ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))
- ISO/TC 176/SC 2/N1274 - The process approach in ISO 9001:2015([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))
- ISO/TC 176/SC2/N1275 - How Change is addressed within ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))
- ISO/TC 176/SC2/N1276 - Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))
- ISO/TC 176/SC2/N1278 Implementation Guidance for ISO 9001:2015 ([www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public))