



# ISO/CD 9001

## Verso la futura ISO 9001:2015

**Alessandra Peverini**  
**Milano, 13/02/2014**



QUALITY



ENVIRONMENT



SAFETY



ENERGY



PRODUCT



INSPECTION



TRAINING



## CD/ISO 9001



- 1) I Documenti di inquadramento per la revisione della norma**
- 2) Il percorso verso la pubblicazione del nuovo standard**
- 3) I principali cambiamenti contenuti nell'ISO Committee Draft**
- 4) Osservazioni finali**



## CD/ISO 9001

### I documenti di inquadramento della revisione



Nel 2012 è stato completato un riesame formale della ISO ed è stata effettuata una indagine tra gli utilizzatori.

Attualmente la Sub Committee (SC) 2 dell'ISO Technical Committee (TC) 176 con il Gruppo di Lavoro WG 24 è dedicata alla revisione della norma tenendo presente quanto segue:

- **considerare i recenti e futuri cambiamenti nel sistema socio-economico globale → aumento della complessità con maggiori esigenze ed aspettative provenienti dalle parti interessate, maggiori requisiti obbligatori, variabili da controllare da parte delle Organizzazioni**
- **esigenza di nuovi efficaci modelli di gestione della complessità con un rapporto significativo per il cliente tra l'applicazione e certificazione del SGQ ISO 9001 e la soddisfazione del cliente**



## **CD/ISO 9001**

### **I documenti di inquadramento della revisione**



#### **Obiettivi strategici del Design Specification (settembre 2012):**

- ◇ **fornire un solido corpo di requisiti per i prossimi 10 anni**
- ◇ **assicurare che i requisiti della norma riflettano i cambiamenti nel contesto complesso, esigente e dinamico in cui l'Organizzazione opera per accrescere la propria abilità di soddisfare i propri clienti**
- ◇ **facilitare attraverso i requisiti della norma l'efficace implementazione del SGQ e una efficace valutazione della conformità per accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001**



## CD/ISO 9001

### I documenti di inquadramento della revisione

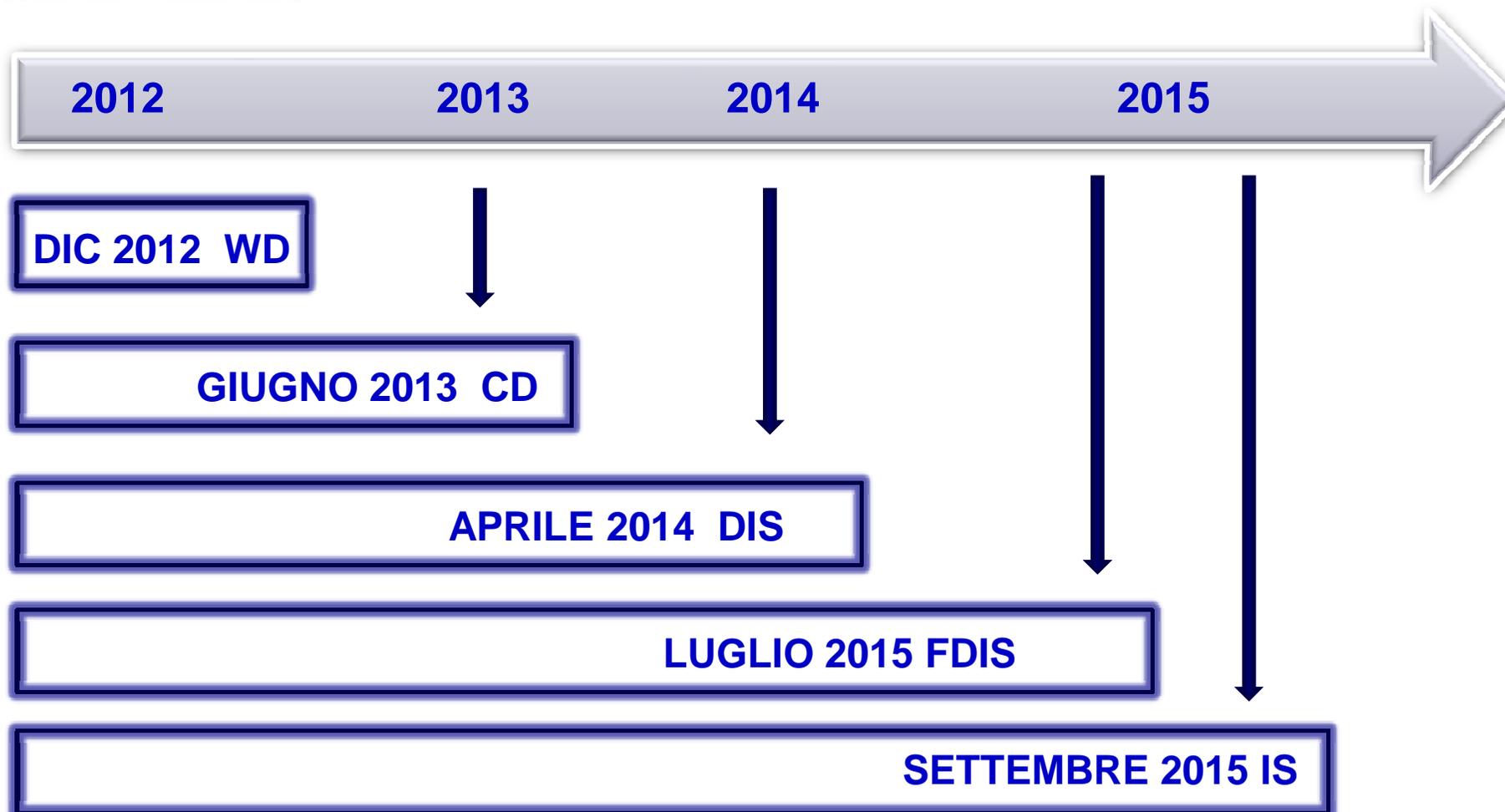


**Obiettivi ANNEX SL Appendice 2 (“Struttura di Alto Livello e testo base”) delle ISO/IEC Directives Supplement, Supplemento ISO Consolidato 2013:**

- ◇ **tutti i Sistemi di Gestione devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili**
- ◇ **allineamento delle norme di SG ad una medesima organizzazione di contenuti avviando di fatto il progetto di integrabilità concettuale degli schemi**
- ◇ **le Organizzazioni che usano molteplici norme di Sistemi di Gestione richiedono sempre più un format comune e un linguaggio allineato fra tali norme**



## CD/ISO 9001 ISO 9001:2015: Timeline





## CD/ISO 9001 ISO 9001:2015: Transition Timeline



2015

2016

2017

2018

IS 9001:2015

Da Settembre 2015 parte il periodo di transizione fino a  
Settembre 2018



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: la struttura della norma

Punto 1	Scopo e campo di applicazione
Punto 2	Riferimenti normativi
Punto 3	Termini e definizioni
Punto 4	Contesto dell'Organizzazione
Punto 5	Leadership
Punto 6	Pianificazione
Punto 7	Supporto
Punto 8	Attività operative
Punto 9	Valutazione delle prestazioni
Punto 10	Miglioramento
<b>Allegato A</b>	<b>Principi di gestione per la qualità</b>



## **ISO/CD 9001**

### **Principali cambiamenti: i requisiti**

#### **Principali novità:**

- 1. Le relazioni fra l'Organizzazione ed il contesto**
- 2. Le aspettative delle parti interessate**
- 3. La gestione del rischio**
- 4. Una maggiore applicabilità della norma al settore servizi**
- 5. La semplificazione documentale**
- 6. Una maggiore attenzione all'approccio per processi**
- 7. Una più estesa trattazione del tema dell'approvvigionamento/ external provision (outsourcing)**



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 4 Contesto dell'Organizzazione

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

**4.1 Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto (ISO 9004:2009)**

**4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate (ISO 9004:2009)**



Gli obiettivi e politiche dell'Organizzazione ed il campo di applicazione del SGQ dovranno esplicitamente tenere in considerazione e monitorare il contesto in cui opera l'Organizzazione e le necessità delle parti interessate pertinenti (clienti, consumatori, fornitori, distributori, concorrenti, partners, lavoratori ecc.).

**Determinare le parti interessate pertinenti al SGQ  
ed i requisiti di tali parti interessate**



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 4 Contesto dell'Organizzazione

L'organizzazione pertanto:

dovrebbe monitorare e analizzare il contesto ottenendo dati ed informazioni sulle esigenze dei clienti, situazione competitiva, nuove tecnologie, cambiamenti politici, fattori sociologici ecc. **per identificare, valutare e gestire i rischi correlati alle parti interessate, e i loro mutevoli bisogni ed aspettative;**

**la Leadership dovrebbe definire la mission, la vision, e i valori dell'organizzazione e assumere, quando necessario, tempestive decisioni relative al cambiamento organizzativo e all'innovazione**

**stabilendo ed adottando e sostenendo nel tempo efficaci politiche e strategie**



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 4 Contesto dell'Organizzazione

Rivolgersi ai bisogni attuali e all'anticipazione di quelli futuri può condurre l'Organizzazione all'identificazione di opportunità di miglioramento ed innovazione.

**Dal capitolo 4 scompaiono i paragrafi relativi a documenti, registrazioni e Manuale Qualita' (vedi nuovo paragrafo 7.5 "Informazione documentata") non più richiesti.**

#### **Cap. 4.4.2 Approccio per processi**

Carattere prescrittivo che specifica i requisiti ritenuti essenziali per l'adozione di un approccio per processi (vademecum di 10 punti) tra cui **la determinazione dei rischi** per la conformità dei beni e servizi e per la soddisfazione del cliente e di criteri, metodi e correlati indicatori di prestazione per la valutazione e controllo dell'efficacia dei processi stessi



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 5 Leadership

E' stato sostituito il termine "Management" con Leadership passando in questo modo da "Direzione" ad "Alta Direzione"

**Obiettivo:** maggiore coinvolgimento del "Top Management" nell'implementazione del SGQ all'interno dell'Organizzazione. I Leader a tutti i livelli stabiliscono unità di intenti e di indirizzo e creano le condizioni affinché le persone siano impegnate nel raggiungere gli obiettivi della qualità dell'organizzazione. *"L'Alta Direzione deve assegnare le responsabilità e l'autorità per...."* e deve assicurare che ***i rischi che possono pregiudicare la conformità dei beni e dei servizi e la soddisfazione dei clienti siano identificati e trattati.....***

La creazione di unità di intenti, indirizzo e impegno consentono ad una Organizzazione di allineare strategie, politiche, processi e risorse per conseguire i propri obiettivi.

***"Promuovere il miglioramento continuo e l'innovazione..."***



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 5 Leadership

*“L’Alta Direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del SGQ..... assicurando che le politiche e gli obiettivi per la qualità siano compatibili con la direzione strategica dell’organizzazione .....supportando gli altri pertinenti ruoli direzionali nel dimostrare la loro leadership nelle rispettive aree di responsabilità....”*  
*...assicurando l’integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell’organizzazione*

**Al momento non è richiesta la nomina  
del Rappresentante della Direzione**



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 6 Pianificazione

Il nuovo capitolo include e amplia il punto 5.4 della attuale norma.

L'Organizzazione analizza attraverso la pianificazione i “**rischi e le opportunità**” per prevenire e ridurre gli effetti indesiderati e per assicurare il costante raggiungimento degli obiettivi e un miglioramento continuo del SGQ. Approccio proattivo dell'Organizzazione che deve individuare un percorso chiaro attraverso i rischi, opportunità, politiche aziendali e obiettivi da raggiungere.

#### **Rischio → Azione preventiva**

L'insieme del cap. 4.1 “**Comprendere l'organizzazione ed il suo contesto**” e il cap. 6.1 “**Azioni per affrontare rischi e opportunità**” “*....per prevenire o ridurre effetti indesiderati....*” “*...pianificare azioni per affrontare rischi e opportunità.....*” sono ritenuti tali da coprire il concetto di “**azione preventiva**” che scompare dalla ISO/CD 9001

Questo approccio caratterizza tutta la norma richiedendo un modo di pensare basato sul rischio e un approccio all'azione preventiva guidato dal rischio. **Rischio → Individuazione di opportunità**



# ISO/CD 9001

## Principali cambiamenti: Cap. 7 Supporto



Il capitolo 7 include varie parti della attuale ISO 9001 e tratta i seguenti punti:

- Risorse
- Comunicazione
- Infrastrutture
- Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione con riferimento ai metodi di valutazione quali i sondaggi
- **Conoscenza, competenza e consapevolezza**
- **Informazioni documentate cap. 7.5** (che sostituiscono il termine “documento” e “registrazione”) per adattare la parte documentale al tipo ed alle dimensioni dell’organizzazione con uno snellimento nella produzione di documenti.

**Non è più citato il Manuale della Qualità**

**Non sono più citate le Procedure documentate**



# ISO/CD 9001

## Principali cambiamenti: Cap. 8 Attività operative



Il requisito include ed amplia il capitolo 7 (Realizzazione del prodotto) della attuale norma.

Il termine prodotto **dovrebbe essere sostituito** da “Good and services” per includere ogni attività.

Art. 8.4 “Controllo dell’approvvigionamento esterno di beni e servizi” affronta tutte le forme di approvvigionamento esterno: acquisto da un fornitore, esternalizzazione di processi e funzioni dell’organizzazione.

L’articolo richiede di adottare un approccio **basato sul rischio** per determinare il tipo e l’estensione di controlli appropriati su ciascun fornitore esterno e su ciascun approvvigionamento esterno di beni e servizi. “...***I rischi identificati e gli impatti potenziali.....***”(8.4.2)



# ISO/CD 9001

## Principali cambiamenti: Cap. 8 Attività operative

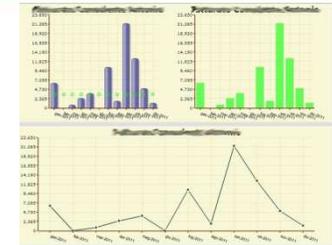


Art. 8.5 Sviluppo di beni e servizi (7.3 attuale norma) più discorsivo.

*“Nel determinare le fasi e i controlli per i processi di sviluppo, l’organizzazione deve prendere in considerazione:*

*.....e) determinati rischi e opportunità associati alle attività di sviluppo con riferimento a:*

- 1. Natura dei beni e servizio da sviluppare e i potenziali effetti negativi*
- 2. Il livello previsto del controllo del processo di sviluppo da parte dei clienti e delle altre pertinenti parti interessate*
- 3. Il potenziale impatto sulla capacità dell’organizzazione di soddisfare costantemente le esigenze dei clienti e di migliorare la soddisfazione del cliente...”*



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 9 Valutazione delle prestazioni

Il Capitolo include il cap. 8 (Misurazione, analisi e miglioramento) della attuale norma. “.... L’Organizzazione deve prendere in considerazione **determinati rischi e opportunità** nell’attività di monitoraggio, misurazione e analisi....”

Determinazione delle attività di:

1. Monitoraggio
2. Analisi dei dati
3. Soddisfazione del cliente
4. Audit interni
5. Riesame della Direzione



## ISO/CD 9001

### Principali cambiamenti: Cap. 10 Miglioramento

Il Capitolo include il punto 8.5 (Miglioramento) della attuale norma.

- Gestione delle non conformità e delle azioni correttive
- Miglioramento:

-“... L’Organizzazione deve migliorare il SGQ, i processi e i beni e servizi

1. dando risposta ai risultati dell’analisi dei dati
2. ai cambiamenti nel contesto dell’Organizzazione
3. ai cambiamenti dei rischi identificati (vedi 6.1)
4. alle nuove opportunità

Scompaiono le azioni preventive sostituite dal risk management del Cap. 4.1 Comprendere l’Orgnizzazione e il suo contesto e il Cap. 6 “Pianificazione” punto 6.1 “Azioni per affrontare rischi e opportunità”.



## ISO/CD 9001



### Osservazioni finali

- ◆ Fornire un set di requisiti per i prossimi dieci anni
- ◆ Mantenere la garanzia di applicabilità a tutti i generi di organizzazioni indipendentemente dalle dimensioni e dal settore di attività
- ◆ Aumentare, tramite l'applicazione dell'Annex SL la compatibilità e l'allineamento con gli altri standard di sistema (a partire dalla ISO 14001 ambiente e la 27001 sicurezza informatica)
- ◆ Raggiungere una semplificazione nel linguaggio e nella produzione dei documenti
- ◆ Tenere in considerazione i principali cambiamenti degli ultimi anni nelle norme di sistema di gestione e nella tecnologia
- ◆ Gestire le variazioni nei contesti socioeconomici in cui le organizzazioni operano **con particolare attenzione allo sviluppo sostenibile e alle esigenze di tutte le parti interessate tenendo conto anche degli scenari futuri**



## ISO/CD 9001



### Osservazioni finali

Orientamento del SGQ a considerare l'intero sistema di esigenze ed aspettative (relativamente all'ambiente, alla sicurezza, alla responsabilità sociale, alla gestione dell'energia, alla privacy ecc.) che proviene dallo specifico contesto in cui opera l'Organizzazione per un concetto di **“qualità responsabile”**

#### **SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' → RIDUZIONE DEI RISCHI**

dovuti alla variabilità e complessità del contesto da perseguire **verso il cliente e anche verso le parti interessate** come un elemento di **qualificazione** del bene e del servizio offerto.

**I clienti sono sempre più orientati verso la “gratificazione” delle organizzazioni più sensibili nella gestione di problematiche di interesse collettivo privilegiando l'acquisto dei loro prodotti/servizi (sostenibilità)**



## ISO/CD 9001



### Osservazioni finali

L'approccio della nuova ISO 9001 definisce una più immediata e logica relazione di continuità fra la ISO 9001 e la ISO 9004:2009, norme “collaboranti” della gestione responsabile della qualità:

- la prospettiva del cliente (**ISO 9001**)
- la prospettiva (anche) delle esigenze ed aspettative delle altre pertinenti parti interessate (**ISO 9004:2009**) per il successo durevole dell'Organizzazione

**Utilizzo di metodi strutturati per il soddisfacimento dei requisiti della norma:**

- ISO 9004:2009 e con l'articolato e strutturato strumento di autovalutazione (**Servizio SmartCert/Certiquality**)
- La serie delle norme UNI10000 e norme correlate (documenti di supporto) (es. ISO 22301:2012 Business Continuity, UNI ISO 31000:2010 Gestione del rischio (Principi e Linee Guida))



**Alessandra Peverini**

**[a.peverini@certiquality.it](mailto:a.peverini@certiquality.it)**

**Ufficio 02/80691763**

**Cell. 335/7235042**