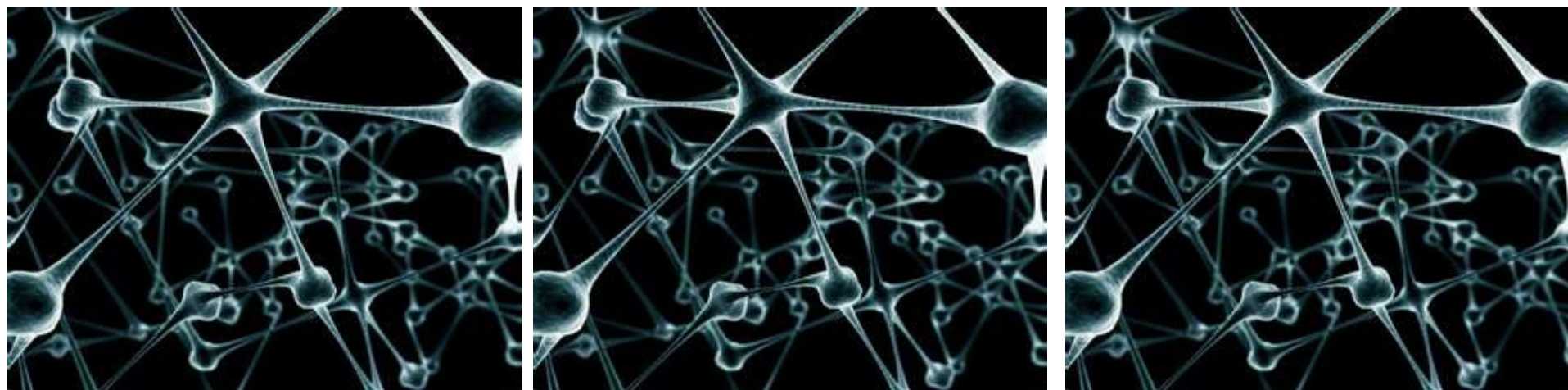


**Incontro di aggiornamento per gli Ispettori ACCREDIA
e per gli Organismi accreditati.**

L'edizione 2015 della norma ISO 9001

**MILANO 25 Settembre 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;**
- **Discutere alcuni possibili riflessi della nuova norma sui processi di valutazione della conformità.**

Contenuti

Il percorso verso la ISO 9001:2015

L' "High Level Structure" (HLS)

Cambiamenti e nuovi concetti della nuova 9001

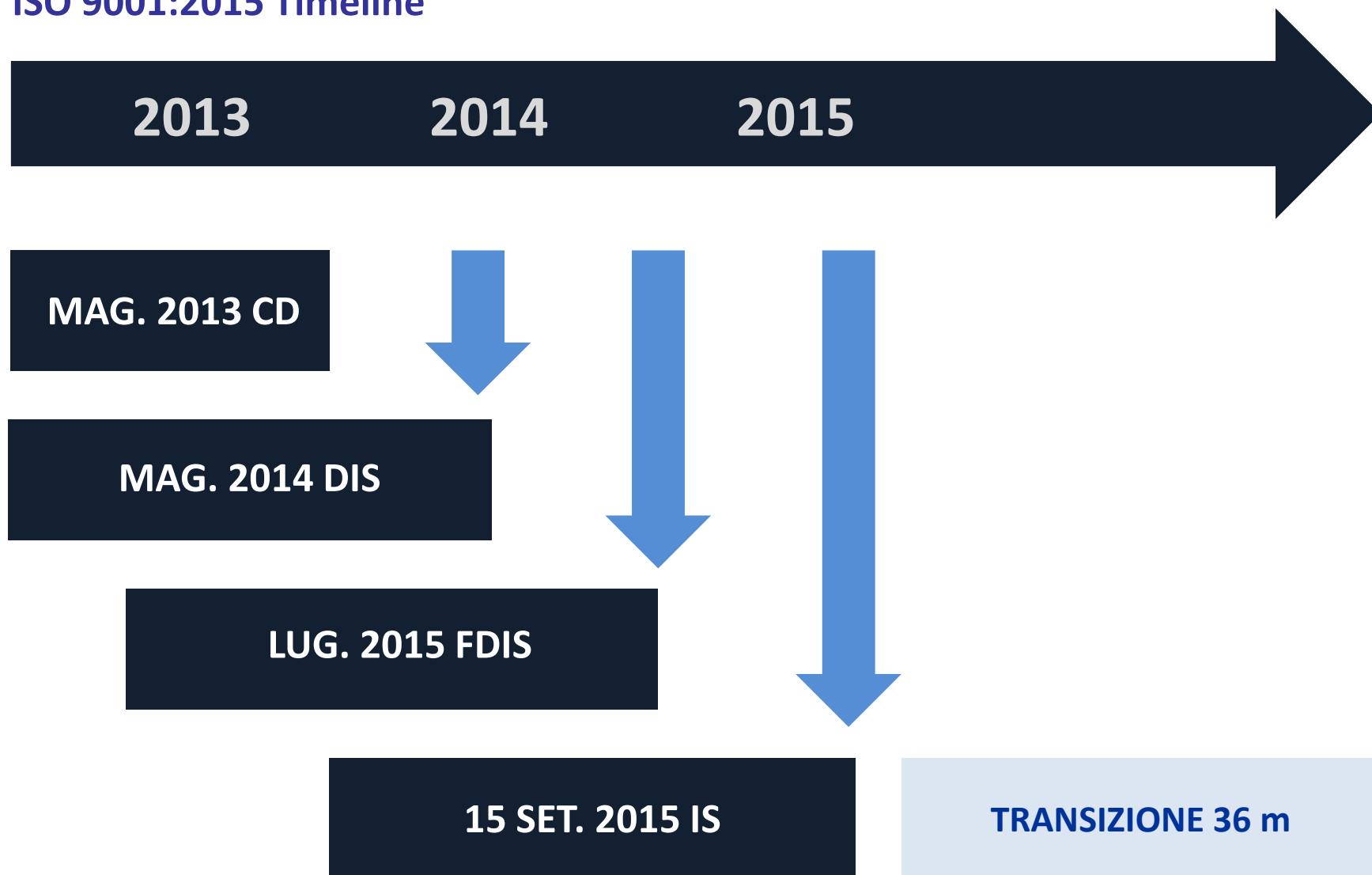
Focus sui requisiti più innovativi

Possibili impatti sul processo di audit

Il percorso verso la ISO 9001:2015



ISO 9001:2015 Timeline



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

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.**
- **Accrescere la fiducia nella capacità delle organizzazioni di fornire beni e servizi conformi**
- **Accrescere la capacità 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



Principi di Gestione per la Qualità

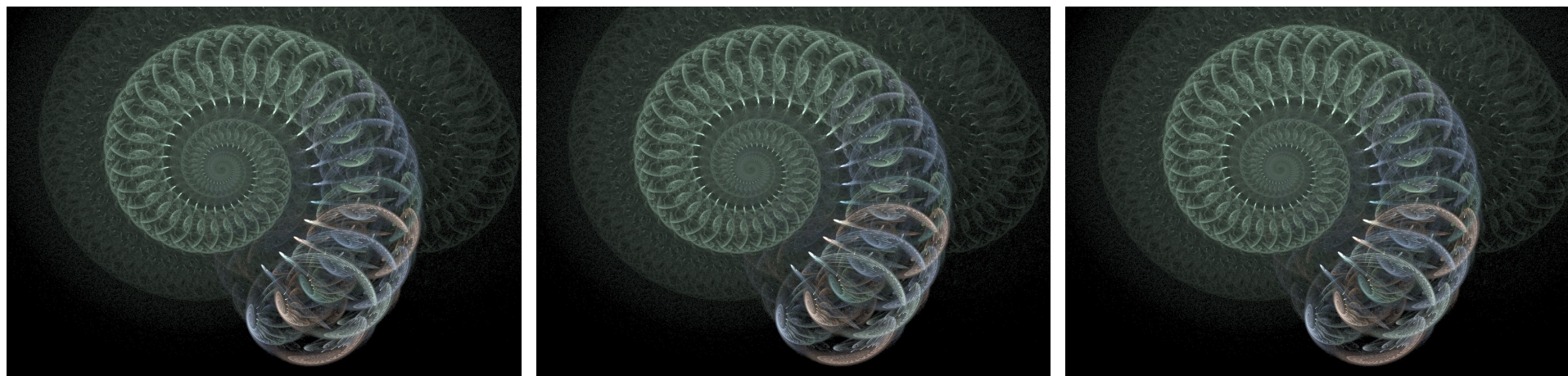
ISO 9000:2005 (8 principi)

- 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 9000:2015 (7 principi)

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

L' High Level Structure (HLS)

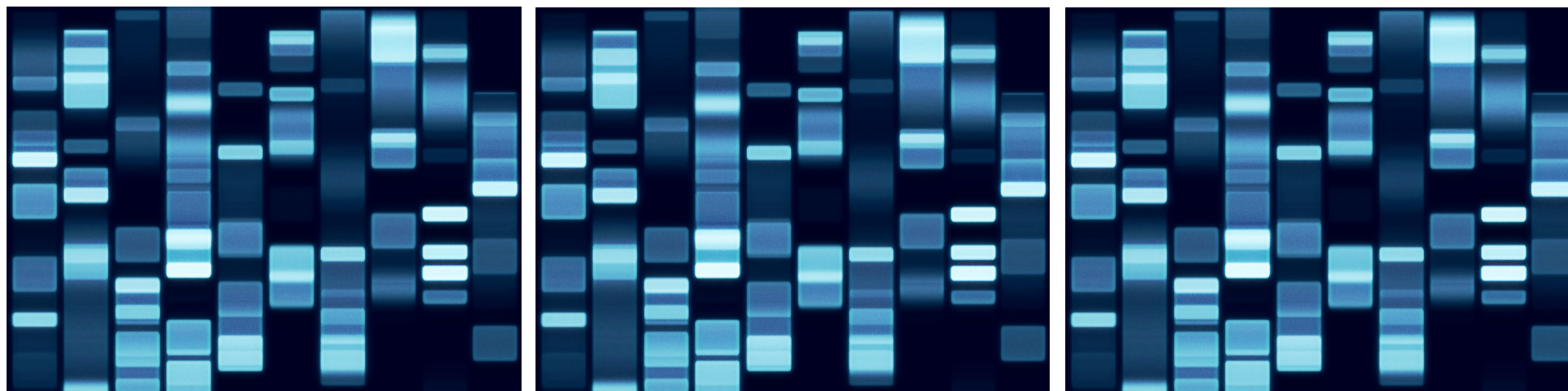


Annex SL

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 confini 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

La Focalizzazione su: Contesto, Parti Interessate, Rischio, è ottenuta in particolare attraverso 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 rischi e opportunità 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 0

INTRODUZIONE

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 relativi 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 Sviluppo della Politica per la Qualità

5.2.2 Comunicazione della 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 delle modifiche

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

7.1.2 Persone

7.1.3 Infrastruttura

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.6 Conoscenza Organizzativa

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 per i prodotti e i 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 alla 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

punto 8

ATTIVITA' OPERATIVE

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 che appartengono ai clienti o ai 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

punto 9

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

9.1.2 Soddisfazione del cliente

9.1.3 Analisi e valutazione

9.2 Audit Interno

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

9.3.2 Input al 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

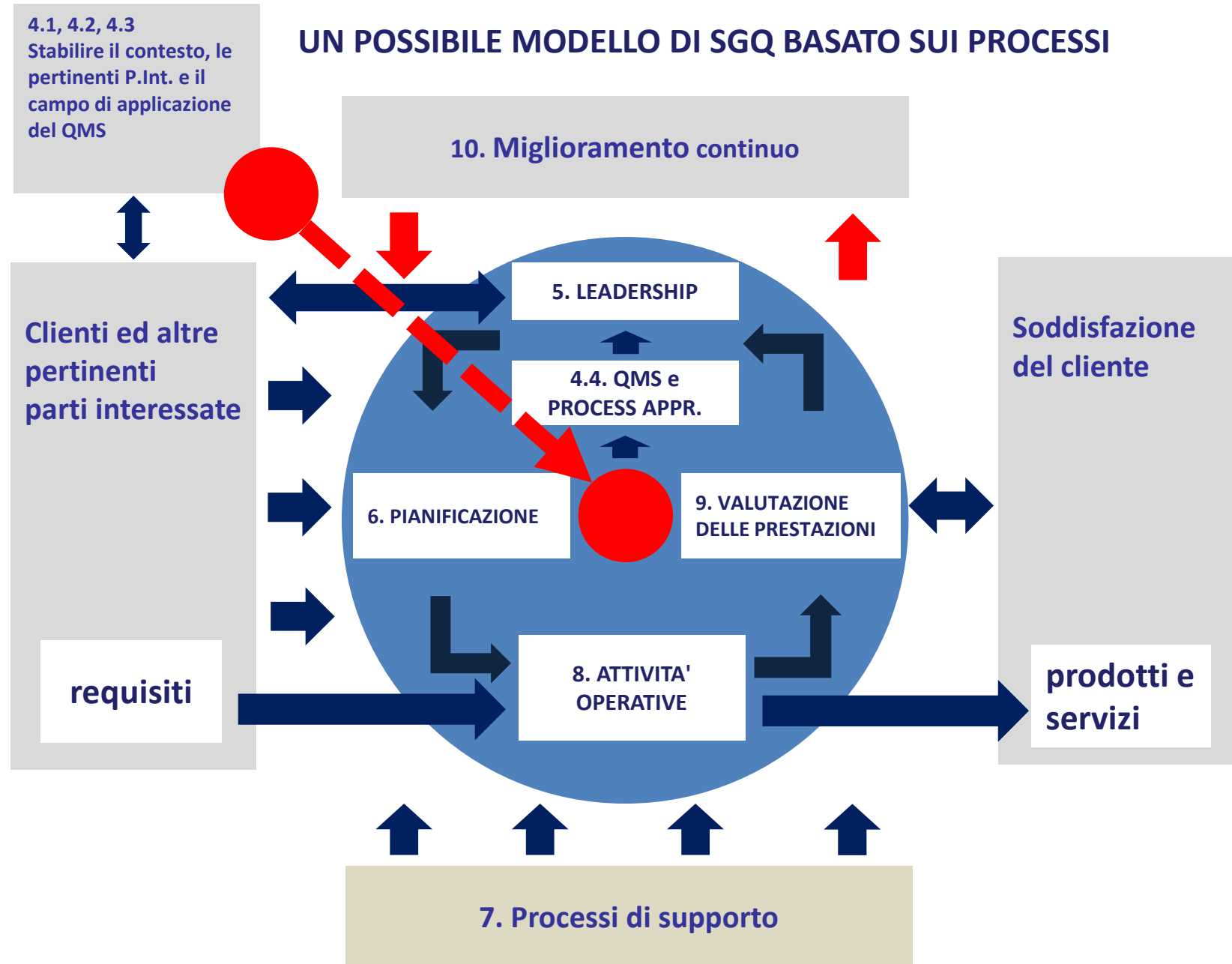
Allegati

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

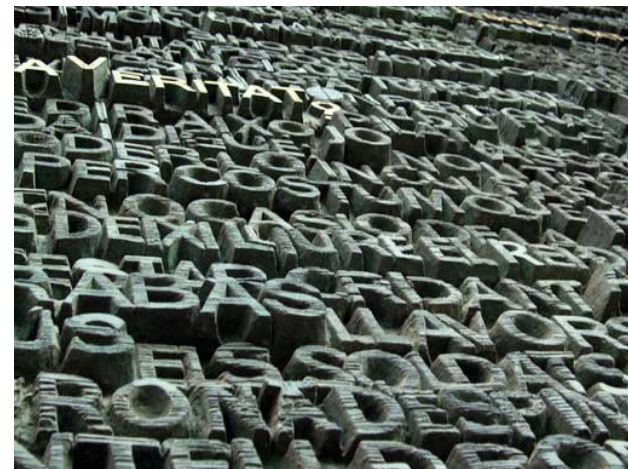
**Allegato B - Altre Norme Internazionali riguardanti la
gestione per la qualità e sui sistemi di gestione per la
qualità sviluppate dall' ISO/TC 176**

Bibliografia

UN POSSIBILE MODELLO DI SGQ BASATO SUI PROCESSI



Termini e definizioni

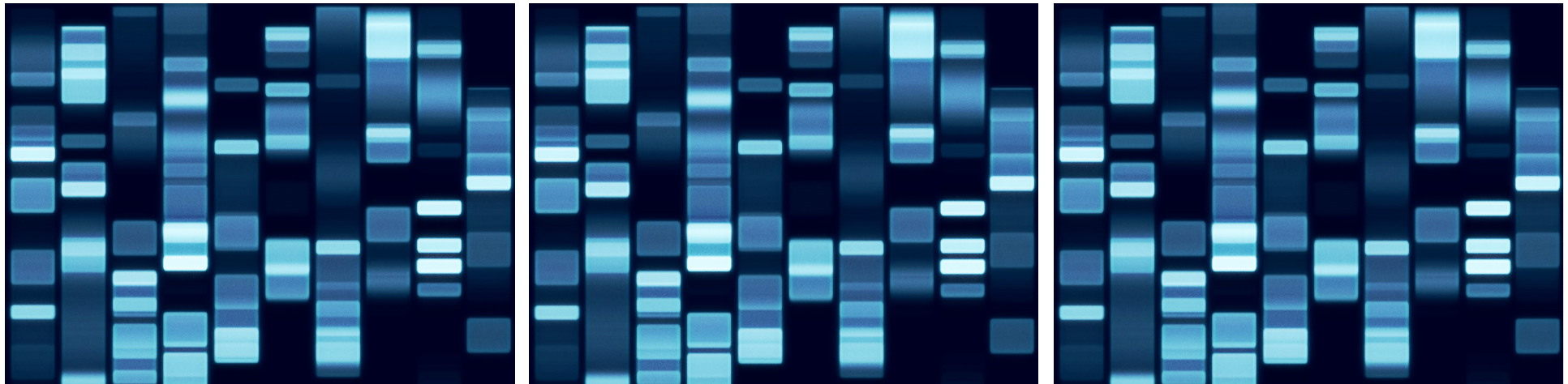


Principali differenze nella terminologia fra ISO 9001:2008 e futura ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	<i>Non utilizzato</i>
Documentazione, registrazioni	Informazioni documentate
Ambiente di lavoro	Ambiente per il funzionamento dei processi
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

Quale sarà l'impatto della nuova norma sulle organizzazioni?

Come cambieranno i Sistemi Qualità?



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**

I requisiti relativi al contesto e alle parti interessate



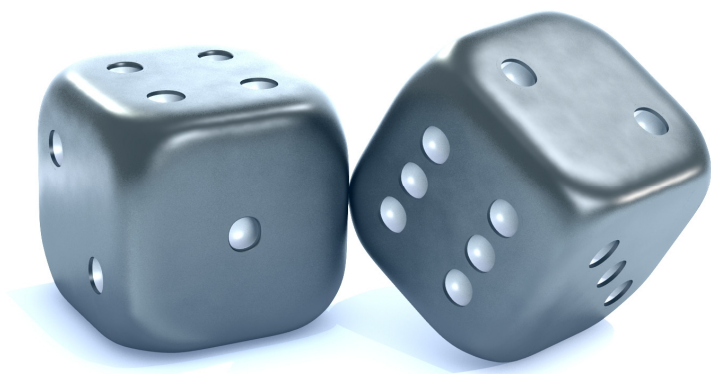
L'Annex SL ha introdotto due nuovi articoli relativi al contesto dell'organizzazione:

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.

"Risk Based Thinking"



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

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

- **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:**

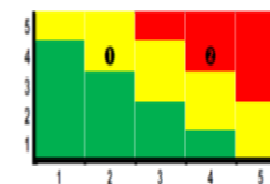
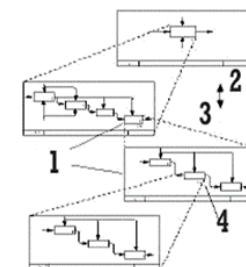
- **determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire gli esiti previsti, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, conseguire il miglioramento continuo;**
- **definire e mettere in pratica le azioni per affrontare 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.**

- 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.

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".

Alcuni esempi



Il requisito 4.1: Understanding the organization and its context , è scomponibile in 6 "requisiti elementari":

1. L'organizzazione deve determinare i fattori esterni ...
2. L'organizzazione deve determinare i fattori interni ...
3. L'organizzazione deve monitorare le informazioni su tali fattori esterno
4. L'organizzazione deve riesaminare le informazioni su tali fattori esterni
5. L'organizzazione deve monitorare le informazioni su tali fattori interni
6. L'organizzazione deve riesaminare le informazioni su tali fattori interni

Per il requisito 4.2 (Understanding the needs and expectations of interested parties):

1. L'organizzazione deve determinare le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità
2. L'organizzazione deve determinare i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità
3. L'organizzazione deve monitorare le informazioni che riguardano tali parti interessate
4. L'organizzazione deve riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate
5. L'organizzazione deve monitorare i loro requisiti rilevanti
6. L'organizzazione deve riesaminare i loro requisiti rilevanti

Per il punto 6.1 (Actions to address risks and opportunities):

1. L'organizzazione: deve considerare le questioni di cui al punto 4.1
2. deve considerare i requisiti di cui al punto 4.2
3. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;
4. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per accrescere gli effetti desiderati;
5. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
6. deve determinare i rischi che è necessario affrontare per conseguire il miglioramento.

....

7. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per assicurare che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;
8. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per accrescere gli effetti desiderati;
9. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
10. deve determinare le opportunità che è necessario affrontare per conseguire il miglioramento.
11. L'organizzazione deve pianificare le azioni per affrontare tali rischi
12. deve pianificare le azioni per affrontare tali opportunità
13. deve pianificare le modalità per integrare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità
14. deve pianificare le modalità per attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità
15. deve pianificare le modalità per valutare l'efficacia di tali azioni.

Come si vede, i tre articoli forse più rappresentativi del nuovo approccio (4.1, 4.2, 6.1), da soli, introducono 27 nuovi "requisiti elementari", spesso di complessità significativa, rispetto ai quali l'organizzazione è tenuta, in sede di audit, a fornire evidenze di applicazione.

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, in modo ancora più accurato, un **APPROCCIO ALL'AUDIT PER PROCESSI**
- Da parte dell'audit team occorrerà valutare se il rispetto delle singole prescrizioni elementari produce il soddisfacimento della "prescrizione generale" che riguarda l'efficacia del SGQ, 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 efficace e oggettivo

L'audit ai 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.)
- La gestione per processi dovrà essere dimostratamente condotta in applicazione del p.to 6.1 (v. slide precedenti)
- 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 sta cercando di ottenere? (PLAN - obiettivi, ecc.)
- Come ha operato/sta operando, per ottenerlo? (DO - processi, supporto, ecc.)
- Come sa se ha ottenuto quanto desiderato? (CHECK - misurazioni e monitoraggio, ecc.)
- Come sa se quello che sta adottando è il modo migliore per ottenere quanto desiderato? (ACT - miglioramento)
- Come può essere certo che ciò che sta 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.

Il Risk Based Audit



Il Risk Based Audit

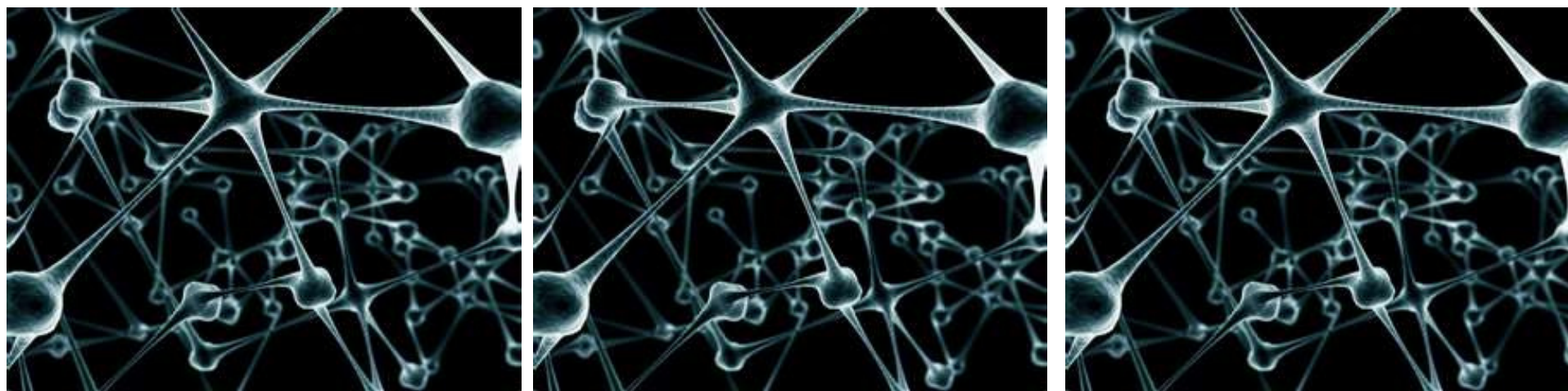
Come si è visto, la nuova norma determina sistemi di gestione che, in quanto "contestualizzati" e "adattivi" risulteranno:

- 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

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)

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 cìhe 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)

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)

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:

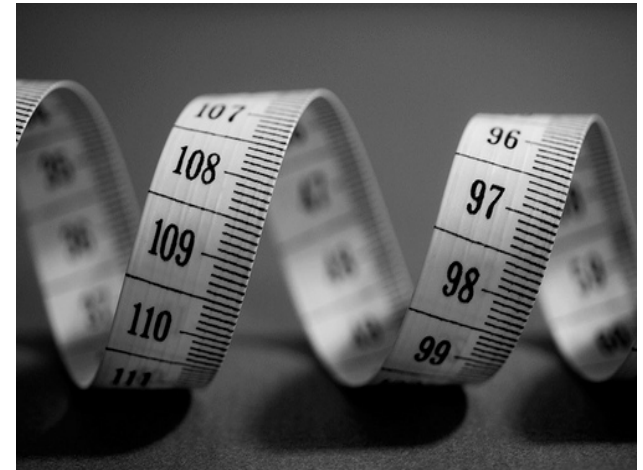
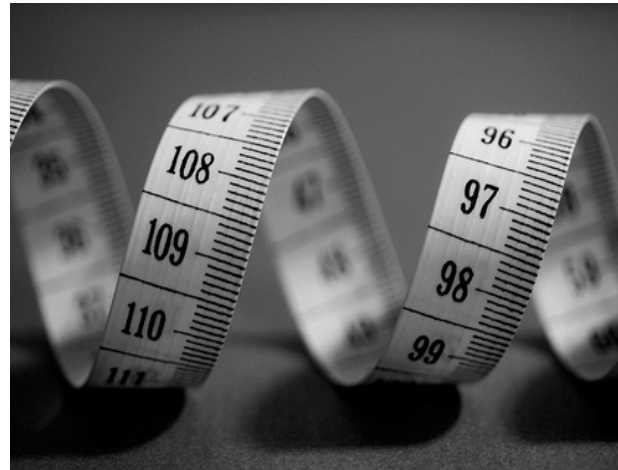
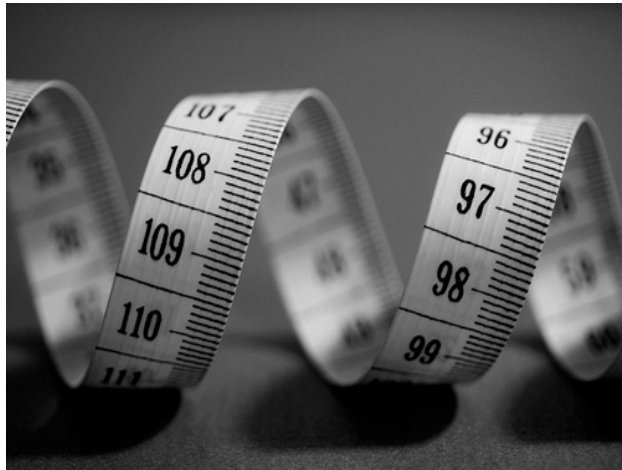
Valutare la documentazione del SGQ

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?
- ...

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 prodotto/servizio e alla soddisfazione del cliente

Tecniche di audit

- Le fasi che precedono l'audit in campo saranno cruciali e perciò dovrebbero essere particolarmente accurate ed estese
- Tali fasi 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 dovrebbe riguardare il regolare ed efficace controllo delle operation (in funzione dei correlati rischi), ben più che una generale conformità documentale, con conseguente maggiore enfasi posta sull'osservazione diretta dei processi e delle attività (vedere ISO 17021-3 , §§ 5.4, 5.5, 5.6)

Competenze dell'auditor

- Potrebbe essere necessario che il team di audit includa 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 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
- Visione "sistemica" (per es. da applicare alla valutazione delle attività svolte dall'organizzazione con riferimento al contesto)
- Aggiornate 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)

La sfida per gli Organismi



**La ISO 9001:2015 rappresenta un'opportunità
"storica" per i Conformity Assessment Bodies.**

**Per comprendere se tale opportunità verrà colta,
occorrerà trovare risposta alle seguenti
domande, riguardanti:**



01. Consapevolezza dei CAB

- I CAB sono consapevoli del fatto che la nuova norma richiede un approccio valutativo focalizzato più che nel passato sulla sostanza dei fatti e meno sulla loro rappresentazione documentale?
- Premesso che di un Sistema Qualità vanno valutate sia la conformità che l'efficacia e ammettendo che la conformità possa ridursi, al limite, all'applicazione al "minimo" dei requisiti, i CAB sono consapevoli del fatto che l'efficacia del Sistema potrebbe dipendere invece in misura significativa dalla volontà dell'organizzazione di realizzare il "massimo potenziale" contenuto nel modello ISO 9001:2015?.

02. Impegno

Ammesso che i CAB siano consapevoli e convinti di quanto sopra, si pongono altre domande:

- I CAB si impegneranno a perseguire politiche di certificazione conseguenti a tale consapevolezza?
- Il loro impegno sarà, oltre che formale, sostanziale?
- Saranno in grado di evidenziare tale impegno, anche attraverso un'efficace comunicazione verso l'esterno, e di predisporre le condizioni per la sua attuazione, anche attraverso la sensibilizzazione delle parti interessate (a partire dalle organizzazioni clienti, e dai clienti di queste ultime)?

03. Risorse

Una volta che vi sia un impegno sostanziale dei CAB, riconosciuto e sostenuto dalle parti:

- I CAB sapranno attrezzarsi per assicurare la massima attuazione delle loro *policies*?
- Disporranno delle competenze, e di ogni altra condizione necessaria per una corretta declinazione di tali politiche certificative "evolute"?

04. Attuazione

Atteso, infine, che il CAB voglia effettivamente dare seguito nei fatti al proprio impegno:

- L'attuazione sarà sempre priva di ostacoli interni, o invece dovrà svolgersi in antagonismo p.es. con esigenze commerciali di breve periodo?
- Il sistema di Gestione per la Qualità del CAB sarà esso stesso non solo conforme ai requisiti, ma tale da poter essere apprezzato come "modello" di riferimento , e da garantire un servizio "esemplare" con piena soddisfazione delle organizzazioni clienti e delle altre parti interessate?
- Il CAB sarà in grado di utilizzare selettivamente le proprie competenze, anche attraverso una corretta gestione dei Programmi di Audit? In particolare saranno valorizzati (per esempio, assegnando loro gli audit di maggiore complessità) gli auditor più competenti e più capaci di interpretare nella sostanza le logiche ISO 9001:2015?
- Verrà costantemente perseguito il miglioramento del processo di audit e della qualità del servizio?

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)
- ISO/TC 176/SC2/N1270 - Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 (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)
- ISO/TC 176/SC 2/N1274 - The process approach in ISO 9001:2015(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)
- ISO/TC 176/SC2/N1276 - Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1278 Implementation Guidance for ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)