



# IGQ

**LA NUOVA ISO 9001:2015**

-  
Dott.ssa Marcella Ginevra ([marcella.ginevra@tiscali.it](mailto:marcella.ginevra@tiscali.it))

# PREPARARSI ALLA TRANSIZIONE

## LA NUOVA UNI EN ISO 9001:2015



# PROGRAMMA DEL CORSO

9:00

➤ SALUTI E INTRODUZIONE

- VALIDITA' DELLE CERTIFICAZIONI UNI EN ISO 9001:2008
  - TEMPISTICHE E MODALITA' DELLA TRANSIZIONE  
ALLA UNI EN ISO 9001:2015
  - CONCETTI E PRINCIPI della UNI EN ISO 9001:2015

10.15

Coffe Break

10.30

➤ RAGIONI DEL CAMBIAMENTO

- PRINCIPALI NOVITA': ANALISI DEL CONTESTO,  
RISK-BASED THINKING E DOCUMENTAZIONE DEL SQ
- IMPATTO DEL CAMBIAMENTO NELLE ORGANIZZAZIONI
  - RUOLO DELL'ALTA DIREZIONE

12.00

DIBATTITO CONCLUSIVO



# FONTI



- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI EN ISO 9000:2015
- OFFICIAL IQNet Training – Dublino, 14-16 Aprile 2015
- GIORNATA DI APPROFONDIMENTO PER GLI ISPETTORI ACCREDIA E GLI ORGANISMI ACCREDITATI – Milano 25.09.15
- CONFORMA: LINEA GUIDA APPLICATIVA SULLA ISO 9001:2015
- Vari Internet Forum:
  - ISO 9001
  - Congrega della Qualità
  - ISO 9001:2015 Users Discussions

# CONTRIBUTI DA FORUM ISO 9001

Please, put aside any negative opinions, and just focus on how it will benefit the companies who become certified to it.

# VALIDITA' DELLE CERTIFICAZIONI UNI EN ISO 9001:2008

Il termine di scadenza della validità della norma UNI EN ISO 9001:2008 è il 14 settembre 2018.

Le certificazioni emesse a norma UNI EN ISO 9001:2008, in mancanza di avvenuta transizione alla nuova UNI EN ISO 9001:2015, cesseranno di avere validità.

## VALIDITA' DELLE CERTIFICAZIONI UNI EN ISO 9001:2008

“Per tutti i 3 anni successivi alla data di pubblicazione delle norme ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, saranno valide sia le certificazioni emesse a fronte della ISO 9001:2008 e della ISO 14001:2004, sia le certificazioni emesse a fronte delle nuove ISO 9001:2015 e della ISO 14001:2015.

Fonte:

Comunicazione ACCREDIA DC2015SPM110 del 09/07/2015

# VALIDITA' DELLE CERTIFICAZIONI UNI EN ISO 9001:2008

Solo dopo 3 anni dalla pubblicazione delle ISO 9001:2015 e della ISO 14001:2015, le certificazioni accreditate emesse a fronte delle ISO 9001:2008 e della ISO 14001:2004 non saranno più valide.

Fonte:  
Comunicazione ACCREDIA DC2015SPM110 del 09/07/2015



# VALIDITA' DELLE CERTIFICAZIONI UNI EN ISO 9001:2008

La data di scadenza delle certificazioni ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 emesse durante il periodo di transizione dovrà corrispondere alla fine del periodo di transizione di tre anni”.

Fonte:

Comunicazione ACCREDIA DC2015SPM110 del 09/07/2015

## TEMPISTICHE E MODALITA' DELLA TRANSIZIONE ALLA REVISIONE 2015

Sulla base delle prescrizioni ACCREDIA, ogni organismo determina i propri criteri per gestire la transizione.

IGQ:

- Nuove certificazioni: domande secondo le edizioni ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004 potranno essere accettate solo entro il 31 marzo 2017.

Le relative certificazioni potranno essere rilasciate solo entro il 30 settembre 2017

# TEMPISTICHE E MODALITA' DELLA TRANSIZIONE ALLA REVISIONE 2015

## IGQ:

- **Certificazioni esistenti:** Le certificazioni esistenti potranno essere mantenute solo fino al 14 settembre 2018, scadenza del periodo di transizione stabilito da IAF. Pertanto le certificazioni esistenti che saranno rinnovate durante il periodo di transizione a fronte delle vecchie edizioni delle norme avranno tutte scadenza 14/9/2018.

# TEMPISTICHE E MODALITA' DELLA TRANSIZIONE ALLA REVISIONE 2015

IGQ:

- Nel caso in cui la transizione avvenga a seguito di un audit di sorveglianza, il certificato aggiornato alla ISO 9001:2015 o ISO 14001:2015 manterrà la sua naturale scadenza (ovvero sarà riportato alla sua naturale scadenza qualora fosse stato riemesso con scadenza 14/9/2018)

# RAGIONI DEL CAMBIAMENTO

- La Crisi di fine 2008.
- La difficoltà nel reperimento delle risorse economico-finanziarie.
- La diffusione dell'applicazione del controllo di gestione.
- Esigenza di superamento dell'approccio minimalista dell'implementazione dell'ISO 9001.
- La linea guida UNI EN ISO 9004:2009
- L'evoluzione dal controllo qualità, all'assicurazione qualità, alla gestione qualità, dal controllo al RISK-MANAGEMENT attraverso la prevenzione.

# CONCETTI E PRINCIPI DELLA NORMA UNI EN ISO 9001:2015

- Chiarezza e coerenza fra le norme dei sistemi di gestione.
- Struttura principale, testo e terminologia comuni.
- Migliore integrazione di differenti standard.
- Requisiti più semplici e chiari.

# COSA CAMBIA? REQUISITI

## “High Level Structure”

ossia la struttura comune, uguale per tutti i SG:

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

# CAP. 4

## CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4. Contesto dell'organizzazione

- 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.
- L'organizzazione deve **determinare** i fattori interni ed esterni, che sono pertinenti alle sue finalità e alla sua direzione strategica, e che hanno effetto sulla sua abilità ad ottenere i risultati attesi dal proprio sistema di gestione per la qualità.
- L'organizzazione deve **monitorare e riesaminare** le informazioni su tali questioni interne ed esterne.



# COSA CAMBIA?

## 4. Contesto dell'Organizzazione

### LA NORMA CHIEDE:

- di identificare i fattori ("issues") interni ed esterni, le aspettative e i bisogni delle parti interessate, in modo da anticipare le aspettative dei clienti e gestire i rischi di insuccesso (§4.1 - 4.2).
- di determinare i rischi e le opportunità che devono essere affrontati per assicurare che il SGQ possa ottenere i risultati desiderati (§6.1).

**Questo approccio caratterizza l'intera norma: la costruzione e la gestione di un SQ richiedono un modo di pensare basato sul rischio!**

## par.0.3.3 RISK-BASED THINKING

La ISO 9001:2015 definisce il rischio come  
*«l'effetto di incertezza su un risultato atteso»*

- Un effetto è uno scostamento da ciò che ci si aspetta, può essere positivo o negativo.
- Il rischio è ciò che potrebbe accadere e l'effetto che potrebbe derivarne.
- È necessario considerarne anche la probabilità.
- È relativo agli obiettivi fissati.

**L'obiettivo di un sistema di gestione è raggiungere la conformità e la soddisfazione del Cliente.**

# GESTIONE DEL RISCHIO COSA CAMBIA?

## IL NUOVO PDCA- par.0.3.2:

### "Steps del "risk approach"(ISO 31000:2009)

- **1. Identificazione dei rischi (P) – cap.6**
- **2. Analisi dei rischi (P-D) – cap. 6 – 7-8**
- **3. Valutazione dei rischi (D) – cap. 9**
- **4. Trattamento dei rischi (C-A) - cap.10**

**N.B.: la Leadership (cap. 5) è posta al crocevia dei punti cardinali del PDCA, cioè si interfaccia con ciascuno di essi.**

# RISK-BASED THINKING

- **Il Risk-based thinking deve essere interpretato come opportunità di miglioramento**, perché può aiutare ad identificare le opportunità, il lato positivo di rischio; «Rischio» è spesso considerato solo in senso negativo mentre può anche aiutare a identificare le opportunità. Questo può essere considerato il **lato positivo del rischio**.
- La gestione del rischio è il processo con il quale prima si misura o si stima il rischio, e in seguito si sviluppano le strategie per governarlo.

# RISK-BASED THINKING

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

Non si parla di AZIONI PREVENTIVE (ex 8.5.3 – ISO 9001:2008).

# PIANIFICAZIONE - §6.1

- Occorre individuare l'insieme dei processi attraverso cui un'azienda identifica, analizza, quantifica, elimina e monitora i propri rischi.

# DOVE RICORRE IL TERMINE RISCHIO

- Introduzione 0.1
- Approccio per processi 0.3.1
- Risk-based thinking 0.3.3
- Relazione con altre norme di sistemi di gestione 0.4
- Sistema di gestione per la qualità e relativi processi 4.4.1
- Leadership 5.1.1
- Focalizzazione sul cliente 5.1.2
- Azioni per affrontare i rischi e le opportunità 6.1.1-6.12)  
Vedere anche nota 1 e nota 2
- Input al riesame della direzione 9.3.2
- Non conformità e azioni correttive 10.2.1

# LA DOCUMENTAZIONE (CAP.7 SUPPORTO)

- Non sono più presenti requisiti che impongono a tutte le organizzazioni ***Manuale della Qualità , procedure documentate, registrazioni, documenti.*** Al loro posto la norma usa solo la generica espressione «**informazione documentata**», che unifica i documenti prescrittivi e le registrazioni.
- L'Azienda è libera di scegliere la forma e l'estensione delle informazioni documentate ritenute necessarie per l'efficacia del suo sistema di gestione.



# LA DOCUMENTAZIONE COSA INTEGRARE?

- QUALI REGISTRAZIONI/DOCUMENTI ESAMINARE?
- COME DIMOSTRARE L'APPLICAZIONE DEI NUOVI REQUISITI?
- **Nel passaggio alla nuova norma si dovrà fare attenzione alla adeguatezza del sistema di gestione, considerando:**
  - ✓ come sia stato determinato il campo di applicazione;
  - ✓ come il sistema sia strutturato e documentato;
  - ✓ come sia applicato in rapporto ai requisiti dei prodotti/servizi da assicurare al cliente e alla valutazione dei rischi e del contesto.

# LA DOCUMENTAZIONE COSA VERIFICARE ?

- La presenza delle informazioni documentate obbligatoriamente richieste dai requisiti di norma che le menzionano espressamente.
- Il dettato di cui al requisito 9.1.1 costituisce un'ulteriore guida:
  - 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione*
  - 9.1.1 Generalità*

# CAP.4

## CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

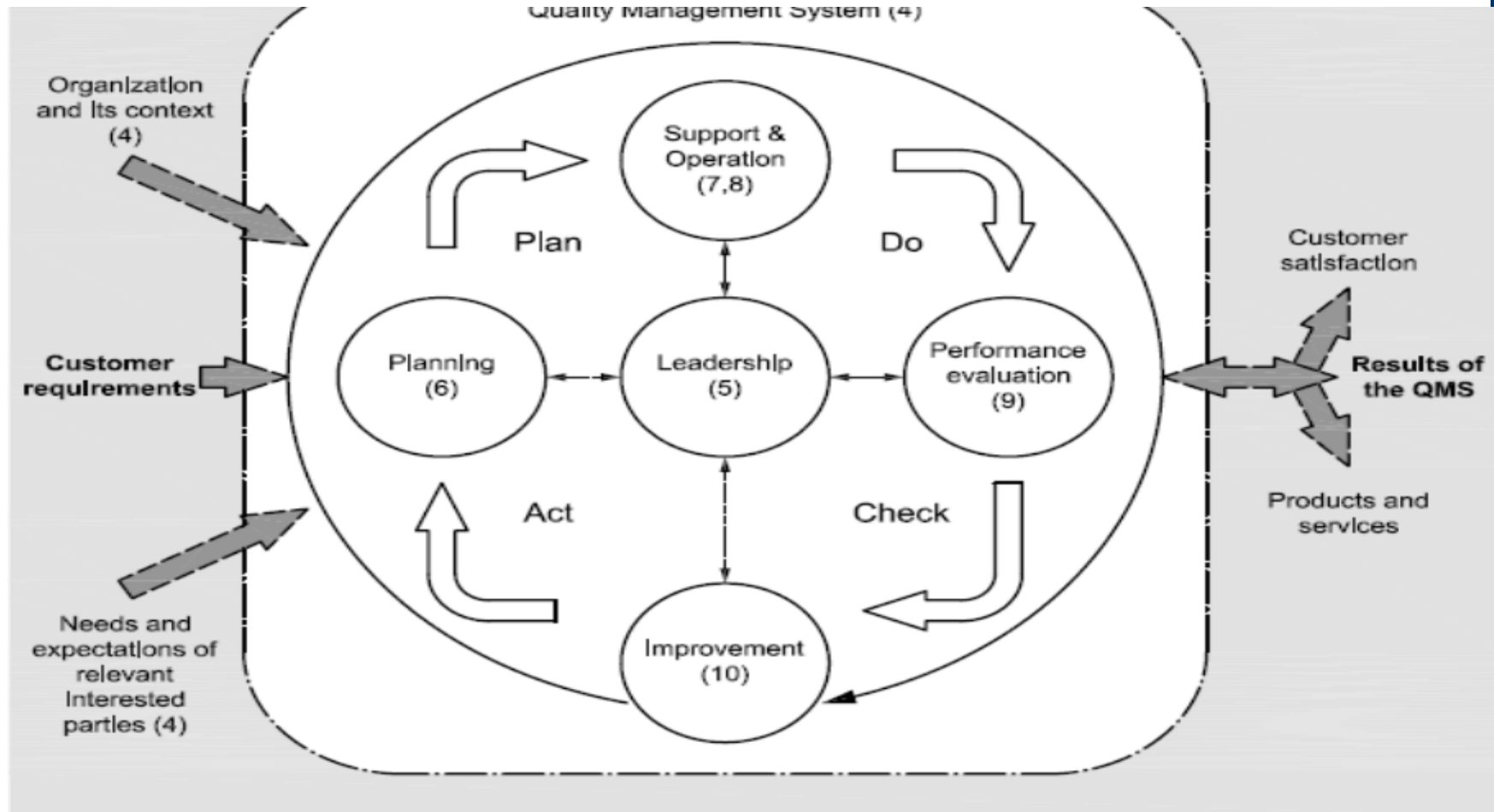
- Il requisito non indica come dare evidenza dell'analisi del contesto.
- Il valutatore dovrebbe acquisire evidenze per verificare che l'Organizzazione ha determinato i fattori interni ed esterni a se stessa, rilevanti per i suoi obiettivi strategici, e critici per il conseguimento degli obiettivi.
- Es.: **verbali, meeting, comunicazioni interne, abbonamenti a Siti di interesse, aggiornamento delle raccolte normative, gestione dei documenti di origine esterna, ecc...** per quanto attinente e rilevante con il CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SQ, **in modo sempre aggiornato.**

# **COSA non contempla LA VERSIONE 2015?**

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

# IMPATTO DEL CAMBIAMENTO NELLE ORGANIZZAZIONI

## IL NUOVO PDCA - RUOTA DI DEMING



Note: Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

# IMPATTO DEL CAMBIAMENTO: VANTAGGI ATTESI

- La «nuova ISO» 9001 si presenta come uno strumento base per il controllo di tutti i rischi di un'organizzazione (iniziando da quelli relativi al proprio core business ).
- L'enfasi data alla valutazione delle prestazioni facilita l'utilizzo della ISO 9001 come strumento di controllo dell'efficacia delle scelte di un'organizzazione.

# IMPATTO DEL CAMBIAMENTO: VANTAGGI ATTESI

- Minimizzare le perdite e massimizzare l'efficacia dei processi produttivi.
- Contribuire al raggiungimento dei target/obiettivi e al miglioramento delle prestazioni.
- Determinazione delle priorità delle azioni e scelta fra linee di azione alternative.
- Coinvolgimento appropriato e tempestivo dei portatori di interesse.

# IMPATTO DEL CAMBIAMENTO: VANTAGGI ATTESI

Enfasi sulla valutazione delle prestazioni dell'organizzazione, attraverso:

*"l'identificazione di quali indicatori di performances del SGQ siano necessari"*



# RUOLO DELL'ALTA DIREZIONE

- Sarà necessario introdurre logiche dinamiche, in grado di monitorare costantemente nel tempo le diverse fonti di rischio e adeguare l'approccio operativo alla mitigazione e alla consapevolezza, del rischio stesso.

# RUOLO DELL'ALTA DIREZIONE

- Le logiche di controllo utilizzano opportuni indicatori di rischio (Key Risk Indicator-KRI), equivalenti/correlati ai KPI (Key Performance Indicators), attraverso i quali avviene il monitoraggio e l'avvio di azioni correttive e di miglioramento.

# RUOLO DELL'ALTA DIREZIONE

- I KRI potranno essere costruiti attraverso un processo che lega gli obiettivi fissati, il percorso (strategie) attuative, le azioni implementate e il potenziale di rischio di non conformità individuato (DANNO)

# LOGICA

- Con la nuova versione della norma ISO 9001 alle aziende sarà sempre più richiesto di:
  - valutare le questioni che influenzano la capacità dell'organizzazione di raggiungere i suoi obiettivi (risultati attesi).
  - determinare rischi e opportunità
  - Monitorare e riesaminare nel tempo le dinamiche di rischio e lo stato di contenimento/verifica delle situazioni di danno.

# LOGICA

Le situazioni di rischio potrebbero essere le più disparate.

Per questo occorre procedere all'analisi del contesto in cui opera l'organizzazione, e successivamente al focus sui reali indicatori obiettivo, al fine di garantire la correlazione

KPI - KRI

# POSSIBILI RISCHI

- Mancato incasso fatture
- Rilavorazioni da trattamento di NC
- Mancato rispetto tempi consegna
- Personale da sostituire
- Fermo produzione da guasti
- Non disponibilità di MP
- Infortuni sul lavoro
- Danni da incendi, alluvioni, black-out...
- .....

# LUOGHI COMUNI PERICOLOSI

➤ A me non è mai successo!

(Neanche alla Costa Crociere, prima che Schettino affondasse la nave!)

# LUOGHI COMUNI PERICOLOSI

- In questa zona non ci sono mai state alluvioni, qui l'acqua non arriva...

*(Titolare del campeggio di Soverato)*



# LUOGHI COMUNI PERICOLOSI

- Sono trent'anni che produco e non ho mai avuto incidenti o ritiri di prodotto difettoso!

*(v. caso della Mercedes classe A)*

# CAMBIAMENTO CULTURALE

- In altri termini, significa organizzare la progettazione, produzione e vendita dei beni/servizi in modo da soddisfare al meglio le esigenze dei clienti sostenendo i costi minori possibili.
- Entrando più nel dettaglio, significa sostenere maggiori costi di prevenzione e di assicurazione della qualità per ridurre o eliminare i costi per mancanza della qualità, O I RISCHI CONNESSI AL MANCATO RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI RIFERITI AI PROCESSI CRITICI.

# BREVE DIBATTITO



# BUON APPETITO!

