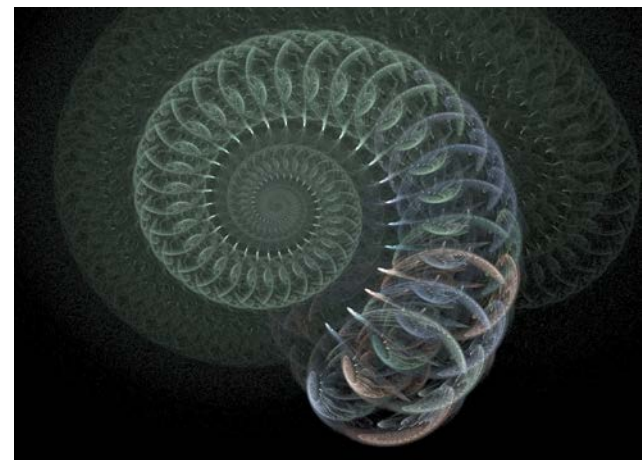
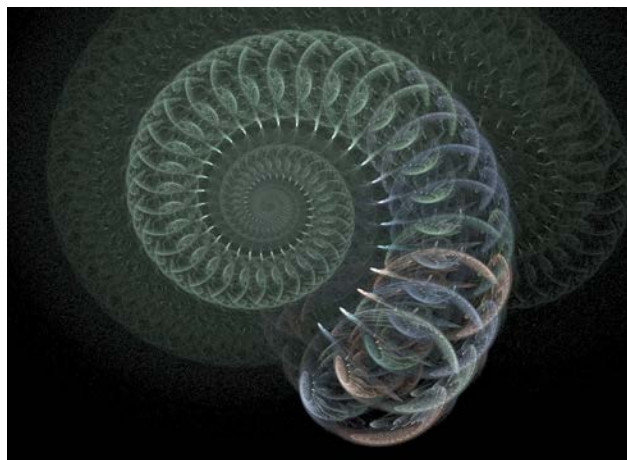
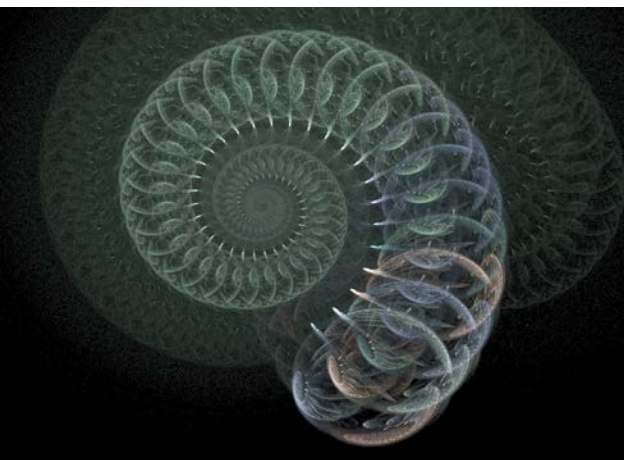


LA NUOVA NORMA ISO 9001:2015

Roma, 15 Aprile 2016



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

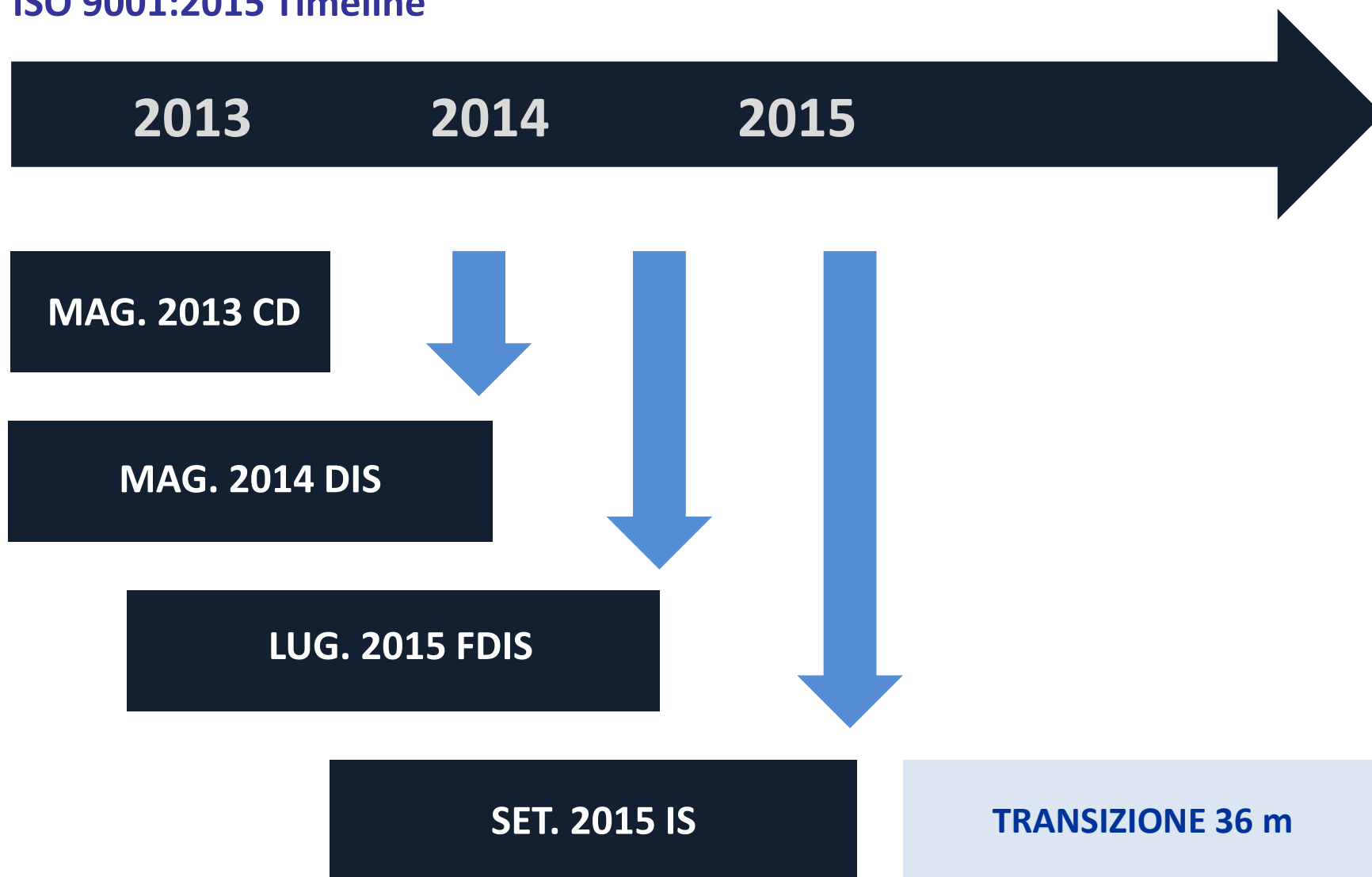
"Risk Based Thinking": Il tema del rischio nei requisiti della nuova norma

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, 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

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



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

Principi della Gestione per la Qualità e concetti fondamentali

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

- I concetti e i principi descritti in questa norma danno all'organizzazione la capacità di affrontare le sfide presentate da un ambiente profondamente diverso da quello di appena qualche decennio fa.
- L'impatto della qualità va oltre la soddisfazione del cliente: esso può avere anche un effetto diretto sulla **reputazione dell'organizzazione**.

Principi della Gestione per la Qualità e concetti fondamentali

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

- Il contesto in cui si trova a operare l'organizzazione del XXI secolo è caratterizzato da **rapidi cambiamenti, dalla globalizzazione dei mercati, da risorse limitate e dall'emergere della conoscenza quale risorsa essenziale.**
- La società è attualmente più istruita e più esigente , rendendo **più forti ed influenti le parti interessate.**

PGQ 1 – Focalizzazione sul cliente

a) Enunciazione

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

Alcuni potenziali benefici fondamentali sono:

- Aumento del valore per il cliente
- Aumento della soddisfazione del cliente
- Miglioramento della fidelizzazione del cliente
- Maggiori possibilità di fornire nuovi prodotti e servizi ai propri clienti
- Miglioramento della reputazione dell'organizzazione
- Allargamento della platea di clienti
- Aumento delle vendite e delle quote di mercato

PGQ 1 - Focalizzazione sul cliente

Azioni che potrebbero essere intraprese:

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

PGQ 2 – Leadership

a) Enunciazione

- I Leader a tutti i livelli stabiliscono **unità d'intenti e di indirizzo** e creano le condizioni in cui le persone **partecipano** attivamente al **conseguimento degli obiettivi** per la qualità dell'organizzazione

b) Fondamento logico

- L'individuazione di unità di finalità e di indirizzo e la partecipazione attiva delle persone consentono ad un'organizzazione di **allineare strategie, politiche, processi e risorse** per conseguire i propri obiettivi

PGQ 3 – Partecipazione attiva delle persone

a) Enunciazione

- 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 rispettare 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 per la qualità dell'organizzazione.

PGQ 4 – Approccio per processi

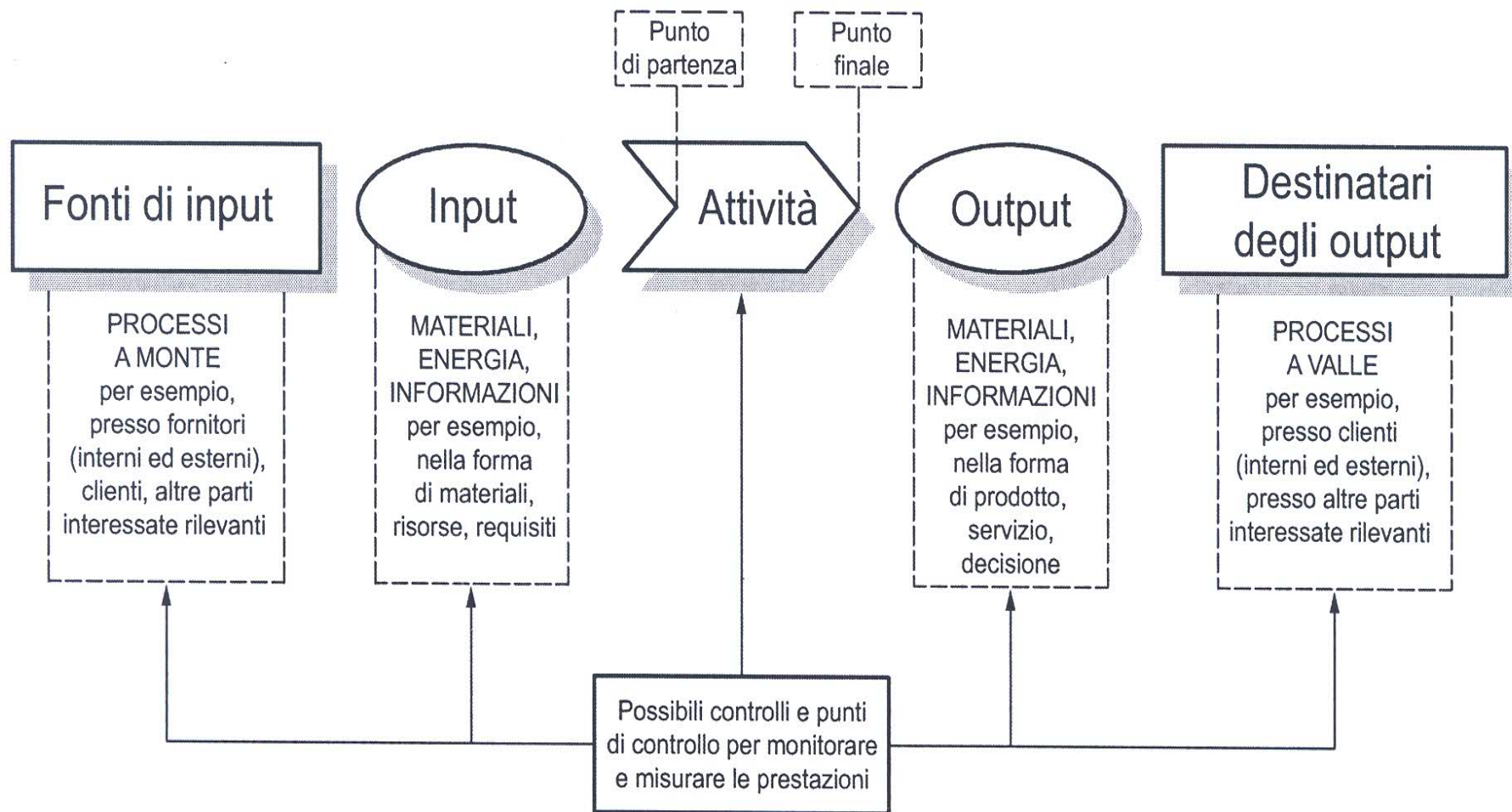
a) Esposizione

- 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 il sistema* e le relative prestazioni.

PGQ 4 – Approccio per processi



PGQ 4 – Approccio per processi

L'applicazione dell'approccio per processi, all'interno di un SGQ, permette:

- di **comprendere** i requisiti e di **soddisfarli** in modo coerente;
- di considerare i processi in termini di **valore aggiunto**;
- il conseguimento di **efficaci prestazioni** di processo;
- il **miglioramento dei processi** sulla base della valutazione di dati e informazioni.

PGQ 5 – Miglioramento

a) Enunciazione

- Le organizzazioni di successo sono **continuamente e 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) Enunciazione

- 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 involontarie**. I fatti, l'evidenza e l'analisi dei dati conducono a una maggiore oggettività e fiducia nella decisione assunta.

PGQ 7 – Gestione delle relazioni

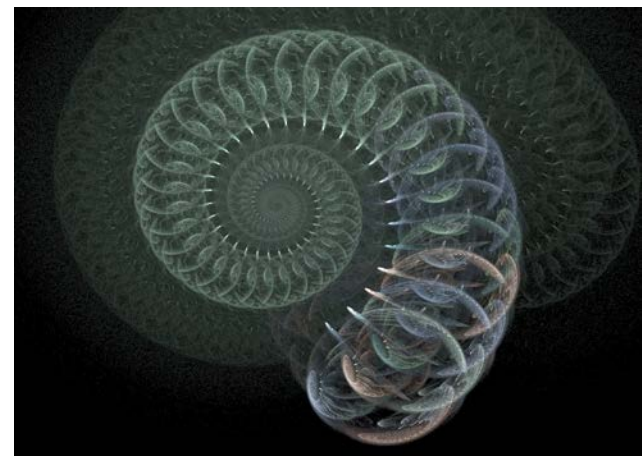
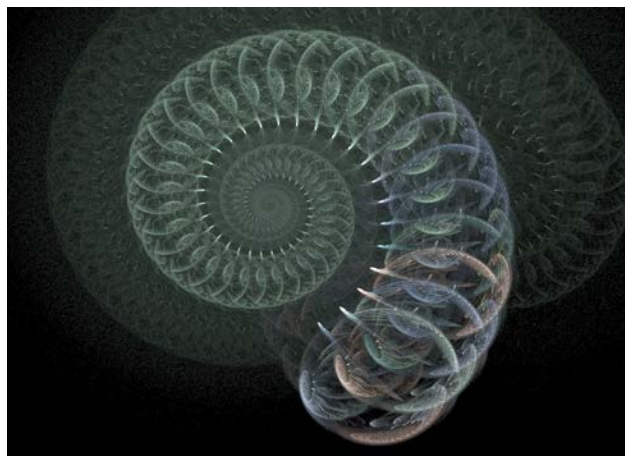
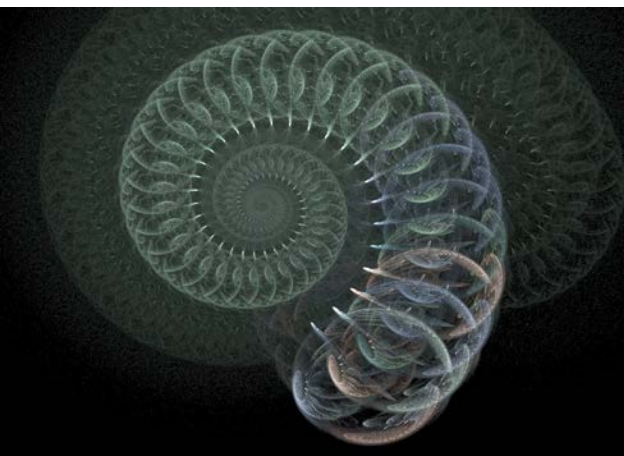
a) Enunciazione

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

b) Fondamento logico

- Le **parti interessate rilevanti influenzano le prestazioni di una 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)

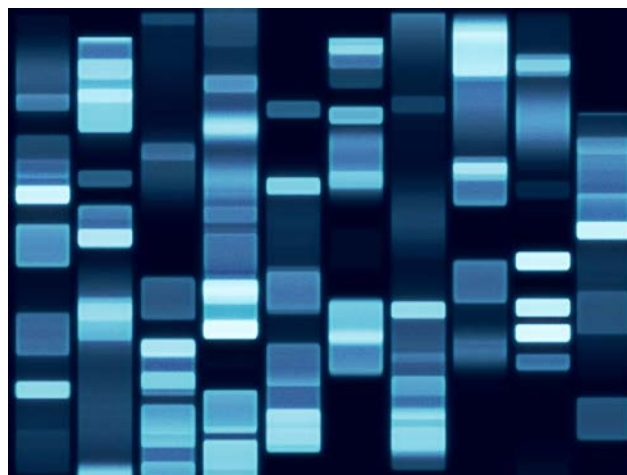
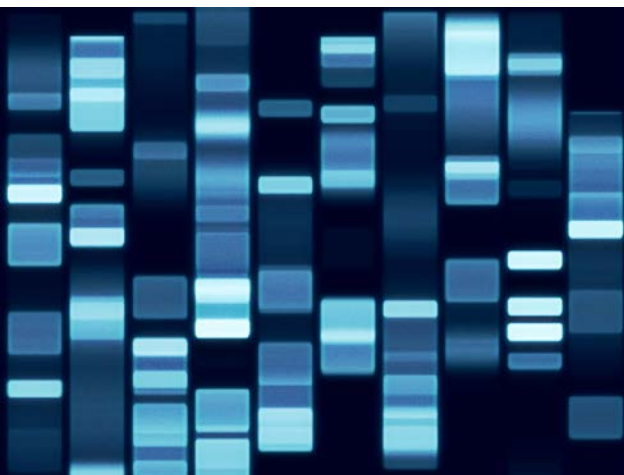


Annex SL

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:

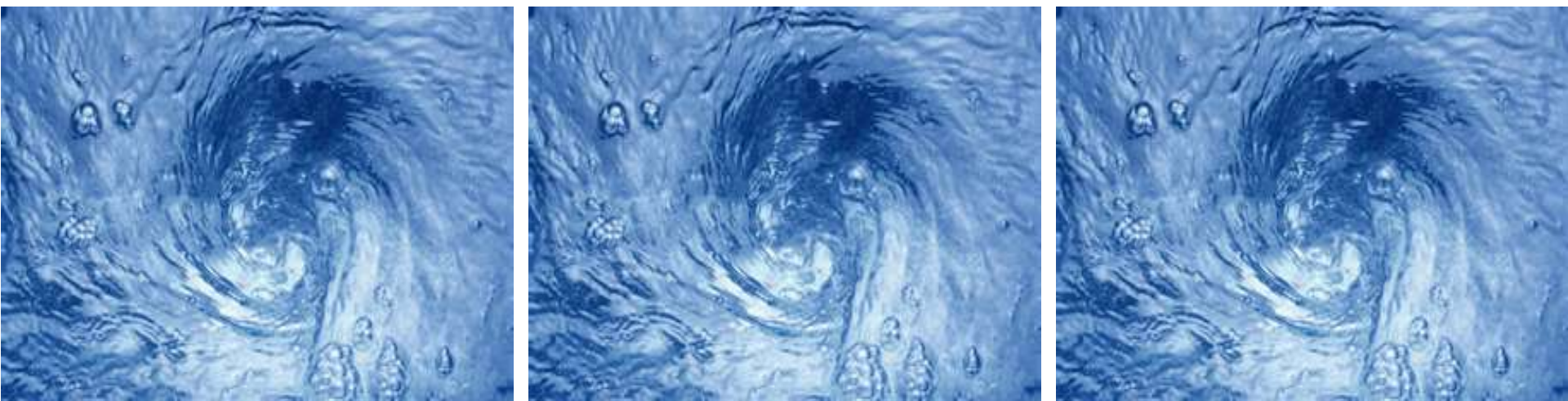
- L'adozione della **struttura di alto livello** definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I
- Un esplicito requisito che richiede l'adozione del **Risk Based Thinking** per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi
- Minori requisiti **prescrittivi**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

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 **le esigenze 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



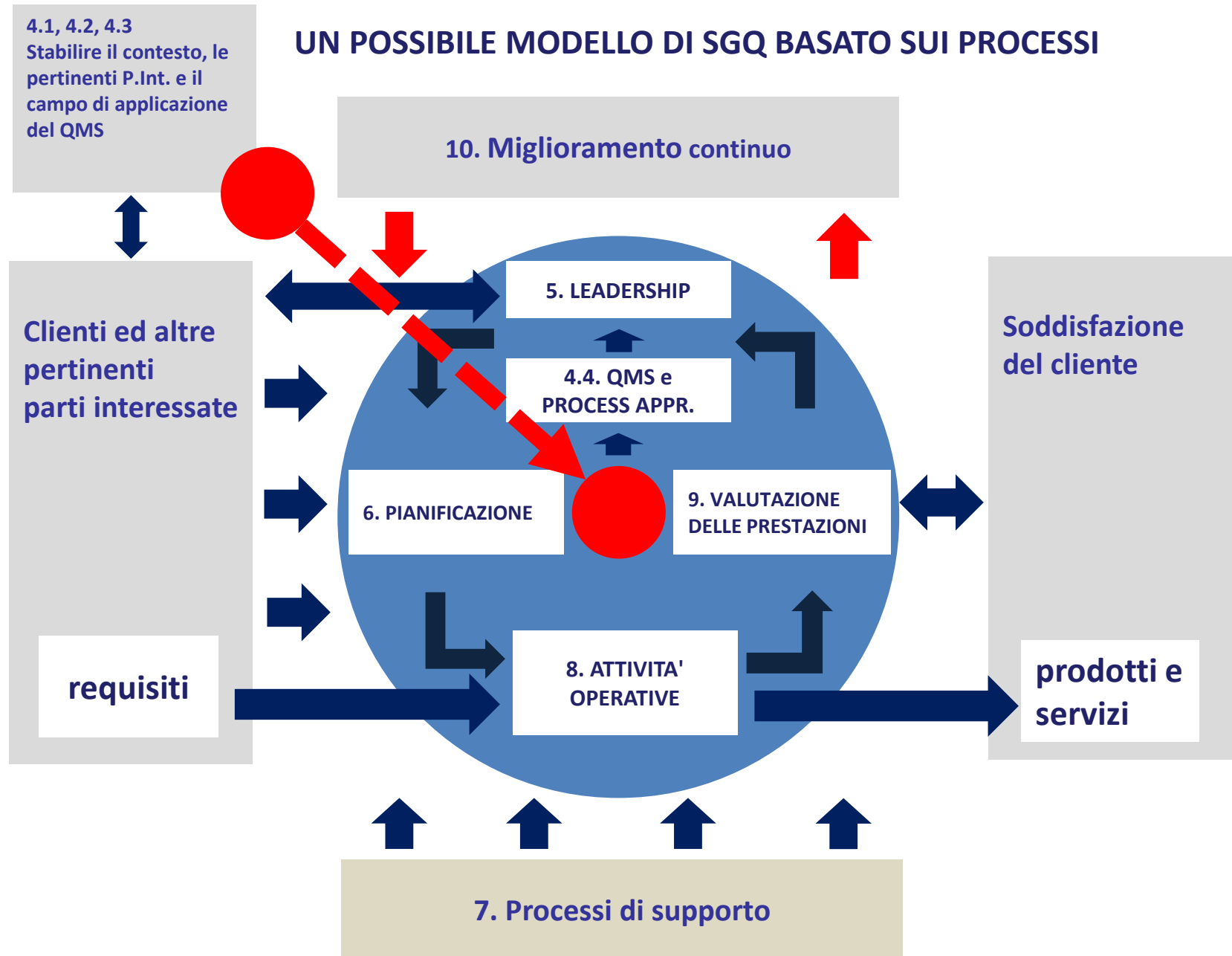
La sostenibilità

- ◆ 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**.

I requisiti della Norma



UN POSSIBILE MODELLO DI SGQ BASATO SUI PROCESSI



punto 1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

punto 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

punto 3

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

punto 4

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

- 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto**
- 4.2 Comprendere le esigenze 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 Stabilire a Politica per la Qualità

5.2.2 Comunicare la Politica per la Qualità

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

punto 6

PIANIFICAZIONE

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

SUPPORTO

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 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

7.5.2 Creazione e aggiornamento

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

ATTIVITA' OPERATIVE

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 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

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 ai 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 ai fornitori esterni

8.5.4 Preservazione

8.5.5 Attività post 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 al riesame di direzione

9.3.3 Output al 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

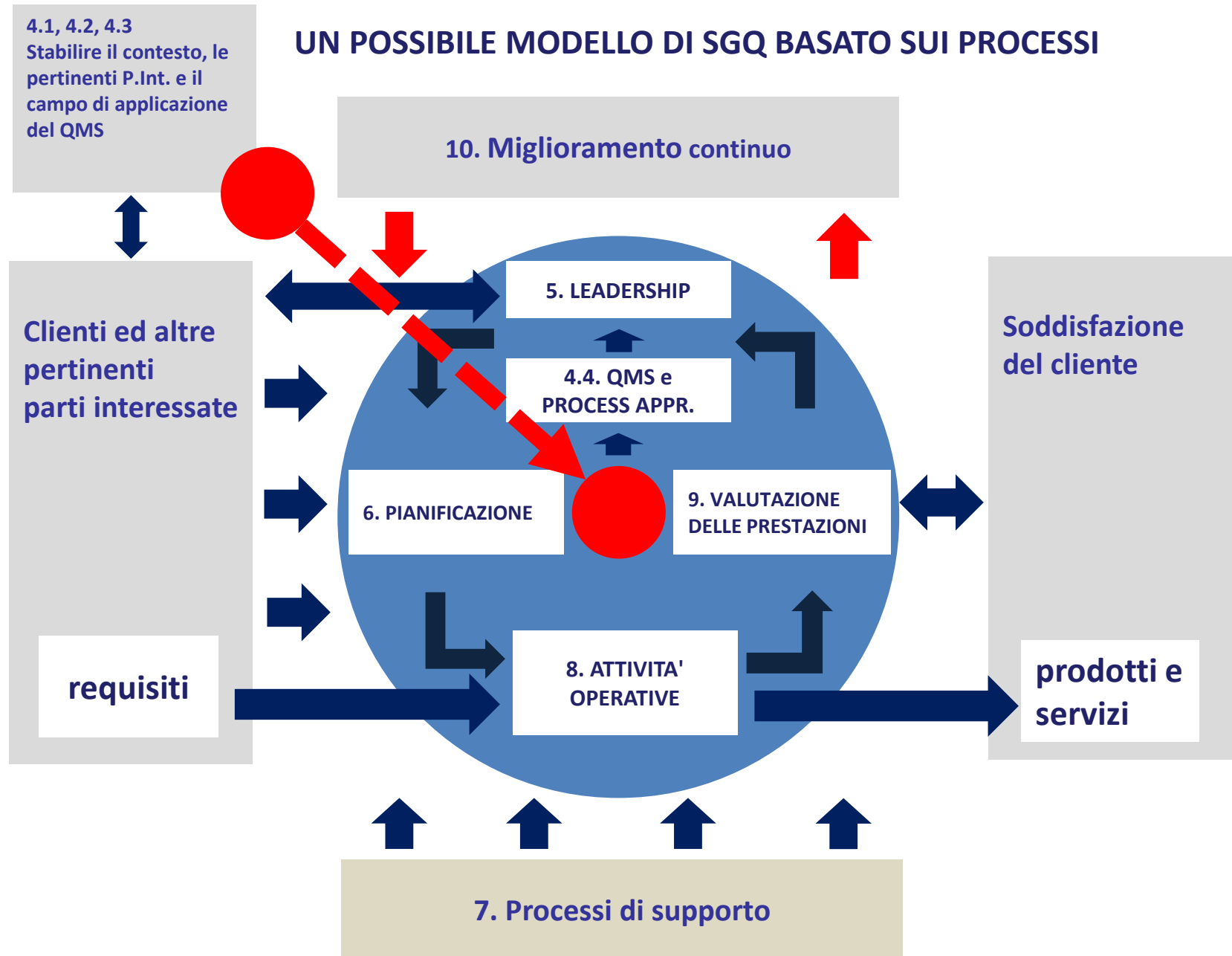
**ALTRE NORME INTERNAZIONALI RIGUARDANTI LA
GESTIONE PER LA QUALITÀ E I SISTEMI DI GESTIONE
PER LA QUALITÀ SVILUPPATE DALL' ISO/TC 176**

Bibliografia

Relazione tra le altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità ed i punti della presente norma internazionale

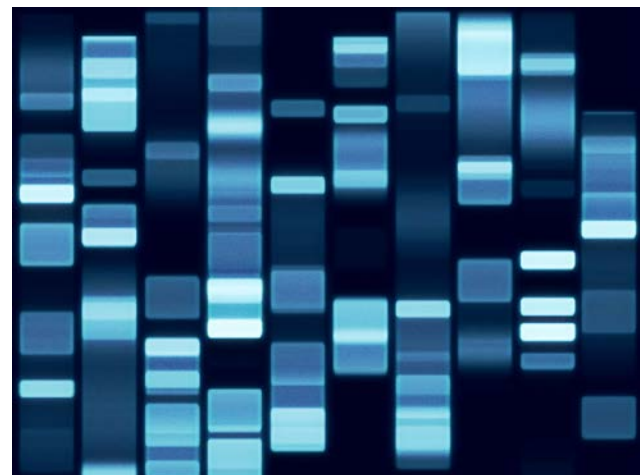
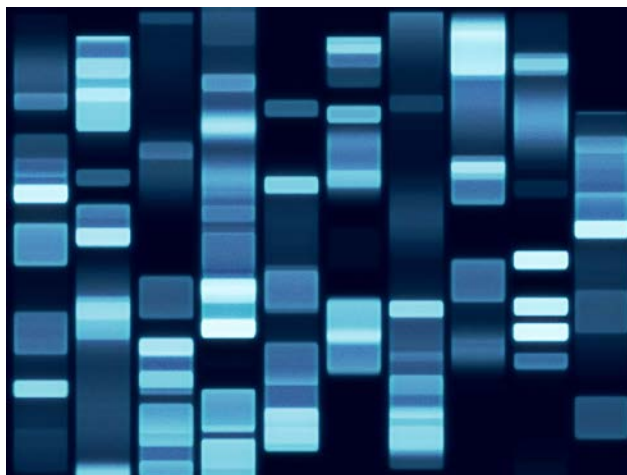
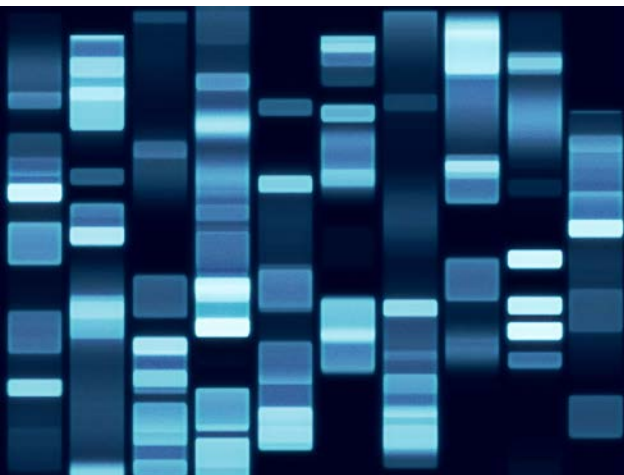
Altre norme internazionali	Punti della presente norma internazionale						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 9004	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tutti	Tutti	9.1	10.2
ISO 10006	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTA "Tutti" indica che tutti i sottopunti relativi allo specifico punto della presente norma internazionale sono correlati all'altra norma internazionale.							

UN POSSIBILE MODELLO DI SGQ BASATO SUI PROCESSI



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

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

La nuova enfasi sul concetto di rischio è complementare a una **minore prescrittività formale** delle nuove norme, rispetto all'edizione precedente, 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:

Minore prescrittività formale della norma, rispetto al passato
(approccio "prestazionale")



Maggiore autoderminazione dell'Organizzazione



Maggiore responsabilità dell'Organizzazione, nell'oggettivare
l'adeguatezza delle proprie scelte relative al SGQ



Risk Based Thinking

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



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 (fattori) 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 (fattori) 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 9000

HLS, ISO 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.**

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.

Il rischio nell'ambito di un Sistema Qualità consiste nell'**incertezza** associata al raggiungimento dei principali obiettivi della ISO 9001, e cioè:

1. generare **fiducia** nella capacità delle organizzazioni di fornire con regolarità ai propri clienti prodotti e servizi **conformi ai requisiti**
2. accrescere la **soddisfazione dei clienti**

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**.

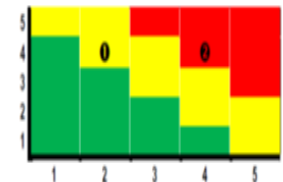
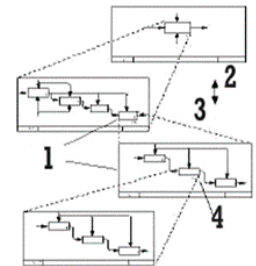
L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.

- ☑ 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.



Troviamo richiami al Risk Based Thinking:

- ➡ nell'introduzione, dove è spiegato il concetto stesso di RBT, come parte integrante dell'approccio per processi
- ➡ nel punto 4 (Contesto dell'organizzazione), in cui si richiede all'organizzazione di affrontare i rischi e le opportunità associati ai processi del proprio QMS
- ➡ nel punto 5 (Leadership), che impone all'alta direzione di promuovere la consapevolezza del RBT, determinare e affrontare i rischi e le opportunità che potrebbero incidere sulla conformità del prodotto/servizio
- ➡ nel punto 6 (Pianificazione), dove si stabilisce che l'organizzazione deve identificare i rischi e le opportunità relativi alle prestazioni del QMS e deve intraprendere azioni appropriate per affrontarli;

- ➡ **nel punto 7 (Supporto), in cui si richiede all'organizzazione di determinare e fornire idonee risorse**
- ➡ **nel punto 8 (Attività operative), che richiede all'organizzazione di gestire i propri processi operativi in modo appropriato**
- ➡ **nel punto 9 (Valutazione delle prestazioni), nel quale si stabilisce che l'organizzazione deve monitorare, misurare, analizzare e valutare l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità**
- ➡ **nel punto 10 (Miglioramento), in base al quale l'organizzazione deve correggere, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, migliorare il QMS e aggiornare i rischi e le opportunità.**

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



Non bisogna d'altra parte dimenticare che la Norma "in sé" ha sempre costituito uno strumento per prevenire gli accadimenti negativi. Essa richiede oggi il Risk Based Thinking in quanto necessario a:

- 1. utilizzare la Norma stessa al meglio, facendo in modo che la diversa significatività delle sue componenti sia adeguatamente interpretata per i diversi tipi di organizzazione, processi e attività**
- 2. coprire le situazioni meno prevedibili e consolidate, quelle cioè maggiormente condizionate dal contesto e/o soggette a cambiare, indirizzando opportunamente le scelte e le decisioni.**

- **Nel primo caso, soddisfare la ISO 9001 significa soprattutto assicurare la disponibilità di strumenti per l'operatività (comprese le procedure e le istruzioni documentate, i controlli, le registrazioni), in proporzione al rischio**
- **Nel secondo caso, soddisfare la Norma significa fornire supporti per l'assunzione delle decisioni (es.: regole e criteri di decisione, checklist, strumenti di problem solving, formazione, ecc.).**

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 identificazione degli elementi da tenere sotto controllo, nell'ambito dei processi del SGQ**
- ➡ **nella definizione dei confini e del campo di applicazione del SGQ, a partire dalla comprensione del contesto e delle sue sollecitazioni attuali e potenziali, sull'organizzazione**
- ➡ **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 9001:2015



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

Esse includono:

- ➡ **Il campo di applicazione del SGQ (rif. 4.3);**
- ➡ **Le informazioni documentate necessarie per supportare l'attuazione dei processi (rif. 4.4.2);**
- ➡ **La Politica per la qualità (rif. 5 – rif. 5.2.2);**
- ➡ **Gli obiettivi per la qualità (rif. 6.2);**

Tutte le “Informazioni documentate” sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

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 una specifica tipologia di documentazione, 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 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)

..... altre informazioni documentate, che l'organizzazione deve mantenere:

- ➡ Evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse utilizzate per il monitoraggio e la misurazione (rif. 7.1.5.1);**
- ➡ La base utilizzata per la taratura o verifica delle apparecchiature di misura (quando non esistono campioni di riferimento internazionali o nazionali) (rif. 7.1.5.2);**
- ➡ Evidenze di competenza della/e persona/e che eseguono, sotto il controllo dell'organizzazione, un lavoro che influenza le prestazioni e l'efficacia del SGQ (rif. 7.2);**

..... altre informazioni documentate, che l'organizzazione deve mantenere:

- ➡ Evidenze per la fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato e per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti (rif. 8.1);**
- ➡ Risultati del riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi e di ogni nuovo requisito per prodotti e servizi (rif. 8.2.3.2);**
- ➡ Evidenza che i requisiti relativi alla progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti (rif. 8.3.2 - pianificazione);**
- ➡ Input alla progettazione e sviluppo (rif. 8.3.3);**

..... altre informazioni documentate, che l'organizzazione deve mantenere:

- ➡ Attività di controllo della progettazione e sviluppo (riesami, verifiche, validazione) (rif. 8.3.4);**
- ➡ Output della progettazione e sviluppo (rif. 8.3.5);**
- ➡ Modifiche della progettazione e sviluppo, compresi i risultati del riesame e l'autorizzazione alle modifiche, e le azioni necessarie (rif. 8.3.6);**
- ➡ Attività di valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni (rif. 8.4.1);**

..... altre informazioni documentate, che l'organizzazione deve mantenere:

- ➡ L'univoca identificazione degli output della produzione, quando la rintracciabilità è un requisito (rif. 8.5.2);**
- ➡ Quando la proprietà del cliente o del fornitore esterno sia persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, e le relative comunicazioni intercorse su quanto accaduto (rif. 8.5.3);**
- ➡ I risultati dei riesami delle modifiche alla produzione o all'erogazione del servizio, chi ha autorizzato la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame (rif. 8.6);**

..... altre informazioni documentate, che l'organizzazione deve mantenere:

- ➡ Circa il rilascio dei prodotti e servizi: evidenza della conformità ai criteri di accettazione e la riferibilità alla(e) persona(e) autorizzata(e) al rilascio (rif. 8.6);**
- ➡ Descrizione NC, descrizione AC, descrizione di ogni concessione ottenuta, identificazione dell'autorità che decide le conseguenti azioni (rif. 8.7.2);**
- ➡ I risultati del monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione (rif. 9.1.1);**

..... altre informazioni documentate, che l'organizzazione deve mantenere:

- ➡ Evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit (rif. 9.2.2);**
- ➡ Evidenza dei risultati dei riesami di direzione (rif. 9.3.3);**
- ➡ Evidenza della natura delle NC e di ogni successiva azione intrapresa, e dei risultati di ogni AC (rif. 10.2.2);**

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

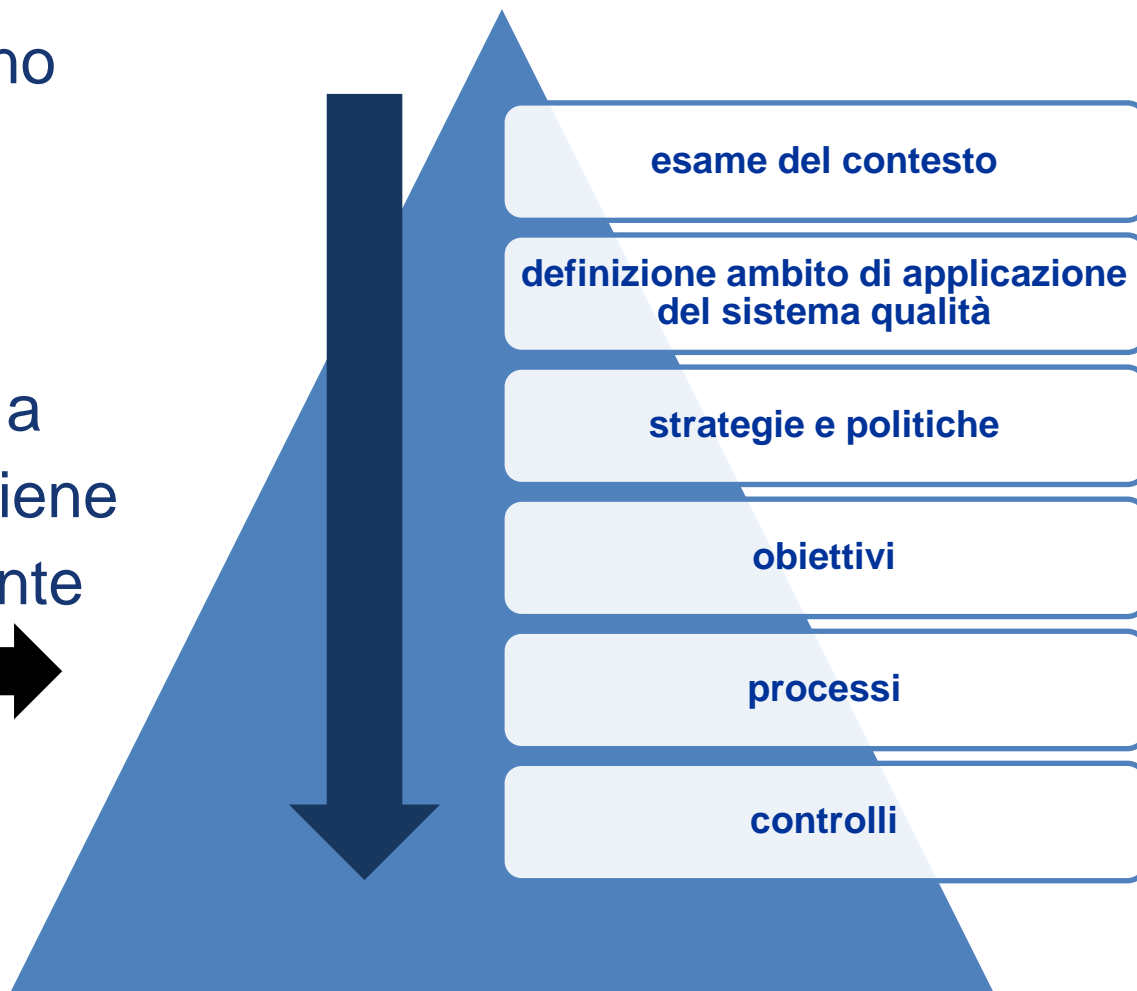
- Una volta che le procedure documentate siano state ritenute adeguate da parte del team di audit, si passerà alla verifica della loro applicazione, attraverso **l'audit in campo**

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'adequatezza 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 9000:2015:

3.8.3 Evidenza oggettiva

dati (3.8.1) che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.

- *Nota 1 : L'evidenza oggettiva può essere ottenuta mediante osservazioni, misurazioni (3.11.4), prove (3.11.8), o altri mezzi*
- *Nota 2 : L'evidenza oggettiva ai fini dell'audit (3.13.1) consiste generalmente in registrazioni (3.8.10), dichiarazioni di fatti o altre informazioni (3.8.2) che sono pertinenti ai criteri dell'audit (3.13.7) e verificabili.*

Evidenze

3.8.1 dati

☐ fatti relativi a un oggetto (3.6.1)

3.8.2 informazioni

☐ dati (3.8.1) significativi

3.6.1 oggetto; entità; elemento

☐ 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 operations

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'adequatezza 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**

II 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.

Bibliografia

- ☐ ISO 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 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)

Grazie per l'attenzione