

Firenze, mercoledì 06 maggio 2009

PIN – Polo Universitario Città di Prato

Alta Formazione – incontro con i professionisti

**INCONTRO di AGGIORNAMENTO
sulla norma
UNI EN ISO 9001:2008**

Piazza Ciardi, 25

PRATO

Relatore: ing. Marcello Dini

Analisi dei requisiti della edizione 2008 della norma per discutere l'impatto delle modifiche ed alla sua maggiore applicabilità

Presentazione del testo e confronto schematico delle differenze

Il passaggio dalla edizione 2000 a quella 2008

Conclusioni

PREMESSA 1

La corretta conoscenza delle novità della UNI EN ISO 9001:2008 è la premessa necessaria per una applicazione consapevole e finalizzata all'ottenimento dei veri obiettivi della norma:

- capire cosa vogliono i clienti,
- fissare i propri obiettivi,
- stabilire con quali processi raggiungere gli obiettivi fissati,
- misurare i processi con indicatori posti sui punti critici di processo,
- padroneggiare e migliorare tali processi.

PREMESSA 2

Dal 2004 la ISO ha deciso che la lingua ufficiale delle norme emesse deve essere l'inglese con, a piacere, la traduzione nella lingua locale.

Per tale ragione la veste grafica della ISO 9001:2008 appare in inglese con affianco l'italiano, ma con interpretazione autentica in inglese

In inglese lo "amendment" non ha nessuna distinzione formale con la parola "revision".

La parola "amendment" è stata utilizzata per far capire che cambia solo l'approccio culturale

Lo scopo è enfatizzare che non è stata inserita nessun modifica ai requisiti senza aggiungerne di nuovi

- Bisogna concentrarsi sulle modifiche che migliorano la chiarezza, la traducibilità e la facilità di applicazione;
- concentrarsi sulle ambiguità nate dalle richieste di interpretazione;
- migliorare la coerenza con la serie ISO 9000 e migliorare la compatibilità con la ISO 14001:2004

PREMESSA 3

Fornire maggiore chiarezza e facilità di applicazione

- *Inserire i miglioramenti per l'interpretazione e per i chiarimenti richiesti alla commissione ISO/TC176 degli utenti*
- *Il modello e l'approccio per processi devono essere mantenuti come definito nella edizione 2000*
- *La norma deve rimanere generica ed applicabile a tutte le organizzazioni indipendentemente dalla dimensione, dal tipo e dal settore merceologico*
- *La compatibilità con la ISO 14001:2004 deve essere mantenuta e, se possibile, migliorata*
- *Le modifiche che sono introdotte sono quelle che limiteranno l'impatto per gli utilizzatori dando loro solo beneficio*

PREMESSA 4

Le modifiche, inserite nella ISO 9001:2008, sono state classificate nelle seguenti categorie in funzione degli impatti che potrebbero comportare:

- *Nessuna (o minima) modifica dei documenti utilizzati, incluse le registrazioni*
- *Nessuna (o minima) modifica ai processi dell'organizzazione*
- *Nessuna (o minima) di formazione o addestramento*
- *Nessun effetto sull'attuale certificazione*

I benefici, invece identificati per la ISO 9001:2008, ricadono nelle seguenti categorie:

- *Fornire chiarimenti*
- *Aumentare la compatibilità con le ISO 14001:04*
- *Mantenere la coerenza con la serie ISO 9000*
- *Migliorare la traducibilità dall'inglese alla lingua locale*

Esempi di termini critici per la traduzione

- **Define** = definire
define verb or describe exactly the nature, scope or meaning of
definire o descrivere esattamente la natura, lo scopo, il significato di
- **Determine** = determinare
establish or find out with certainty by research examination or calculation
determinare o stabilire o trovare con certezza con ricerca, esame, calcolo
- **Establish** = stabilire
set up
stabilire o importare, installare
- **Identify** = identificare
establish the identity of someone or somebody
identificare o stabilire l'identità di qualcuno o qualcosa

CHE COSA È CAMBIATO 1

- Piccole variazioni del testo di alcuni requisiti
- Inserimento, modifica, cancellazione di alcune note
- Inserimento dell'Annesso B contenente la sintesi delle modifiche
- Inserimento nella bibliografia delle Tecniche di Supporto al SGQ delle norme della serie **ISO 10000**

È UN'OPPORTUNITÀ

1. Per migliorare i Sistemi di Gestione per la Qualità - SGQ attraverso una maggiore comprensione dei requisiti normativi
2. Per riesaminare l'interpretazione dei requisiti eliminando ogni eventuale incongruenza

CHE COSA È CAMBIATO 2

I punti dove è cambiata la norma	
Introduzione	7.2.1
0.1 – 0.2 – 0.3 – 0.4	7.3.1 – 7.3.2 – 7.3.3 – 7.3.7
1.1 -1.2	7.5.1 – 7.5.2 – 7.5.3 – 7.5.4 – 7.5.5
2	7.6
3	8.1
4.1	8.2.1 - 8.2.2 – 8.2.3 – 8.2.4
4.2.1 – 4.2.3 – 4.2.4	8.3
5.5.2	8.4
6.2.1 – 6.2.2	8.5.2 – 8.5.3
6.3	Appendice A
6.4	Appendice B
7.1	Bibliografia

CHE COSA È CAMBIATO 3

modifiche relative alle note	
punto	tipologia delle note
4.1	due nuove note
4.2.1	revisione della nota esistente
6.2.1	nuova nota
6.4	nuova nota
7.2.1	nuova nota
7.3.1	nuova nota
7.3.3	nuova nota
7.5.4	revisione della nota esistente
7.6	cancellata nota e scritta una nuova nota
8.2.1	nuova nota
8.2.2	revisione della nota esistente
8.2.3	nuova nota

CHE COSA È CAMBIATO 4

4.2.4 Modificato per migliorare la compatibilità con la ISO 14001:04

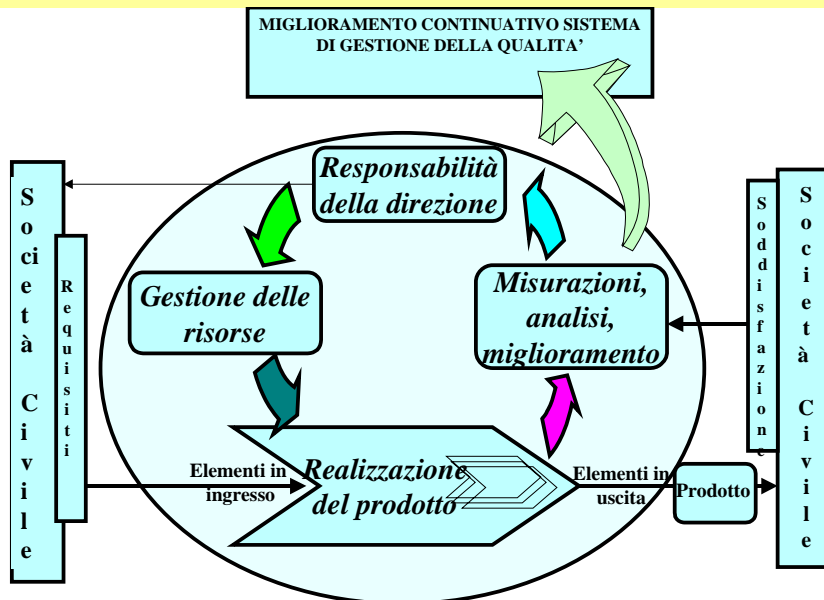
7.6 Modificato per migliorare la compatibilità con al ISO 9000:05

8.3 Modificato per migliorare l'applicazione per tutti i tipi di organizzazione specialmente quelle che erogano servizi

7.6 Sostituzione della parola "strumento di misura" con "apparecchiature per misurazione" che rappresentano: strumenti di misura, software, campione di misura, materiale di riferimento, o apparecchiatura ausiliaria, ovvero una combinazione di questi, necessaria per realizzare in processo di misurazione materiale e/o immateriale

Per gli altri punti, le modifiche si concretizzano nelle note per facilitare la comprensione dei RN e comprendere meglio il nuovo approccio culturale che ci si deve sforzare di comprendere

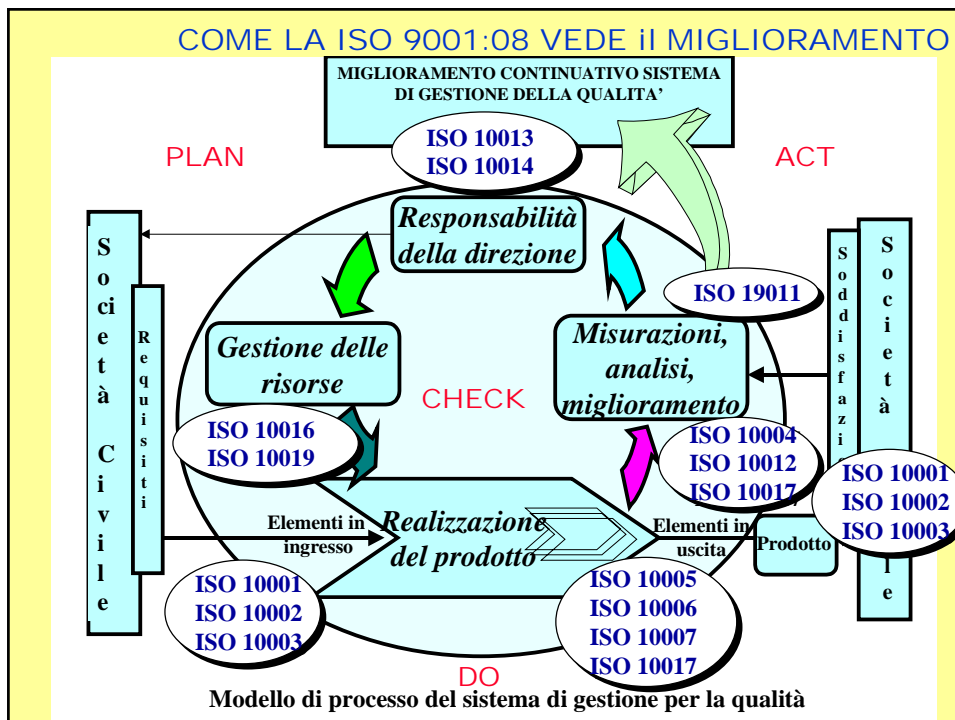
COME LA ISO 9001:00 VEDEVA IL MIGLIORAMENTO



Modello di processo del sistema di gestione per la qualità

LE NORME DELLA SERIE ISO 10000

- ISO 10001 Quality Management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- ISO 10002 Quality Management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- ISO 10003 Quality Management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- ISO 10005 Quality Management Systems - Guidelines for quality plans
- ISO 10006 Quality Management Systems - Guidelines for quality management in projects
- ISO 10007 Quality Management Systems - Guidelines for configuration management
- ISO 10012 Measurement Management Systems - Guidelines for measurement processes and measuring equipment
- ISO 10013 Guideline for quality management system documentation
- ISO 10014 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- ISO 10015 Quality management - Guidelines for training
- ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001
- ISO 10019 Guideline for the selection of quality management system consultants and use of their services



☒ Analisi dei requisiti della edizione 2008 della norma per discutere l'impatto delle modifiche ed alla sua maggiore applicabilità

☒ Presentazione del testo e confronto schematico delle differenze

☒ Il passaggio dalla edizione 2000 a quella 2008

☒ Conclusioni

FRONTESPIZIO

Nel frontespizio è scritto, fra l'altro, che:

La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che:

a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire *con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;*

b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi *i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.*

Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito.

La norma può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, *compresi gli organismi di certificazione*, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti *della norma*, quelli del cliente, quelli cogenti *applicabili al prodotto* e a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa.

Durante l'elaborazione sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella UNI EN ISO 9000 e nella UNI EN ISO 9004

0.1 INTRODUZIONE

0.1 Generalità

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica *di una* organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate:

- a) *dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;*
- b) dalle sue mutevoli esigenze;
- c) *dai suoi* particolari obiettivi;
- d) dai prodotti *che fornisce;*
- e) dai processi che *adotta;*
- f) dalla *sua* dimensione e dalla *sua* struttura organizzativa.

La presente norma internazionale non intende *uniformare la struttura* dei sistemi di gestione per la qualità *o uniformare* la documentazione.

I requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti relativi ai prodotti/servizi. *Le informazioni riportate nelle "Note" costituiscono una guida per la comprensione o il chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono.*

commento: sarà necessario tenere presente il contesto nel quale opera l'organizzazione, i suoi cambiamenti e i **rischi** ad esso correlati: è importante identificare i **rischi del mercato** e gli strumenti per la loro gestione.

0.1 INTRODUZIONE

0.1 Generalità (continua)

La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, *compresi* gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di *soddisfare* i requisiti del cliente, i **requisiti cogenti** *) *applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.*

Durante l'elaborazione della presente norma internazionale sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella ISO 9000 e nella ISO 9004

*) Nota nazionale - Per "requisiti cogenti" si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (*requisiti legali*) e prescrizioni obbligatorie in genere comprese quelle dell'Alta Direzione

Commento: la norma dà maggiore enfasi ai fattori che condizionano la progettazione del sistema di gestione per la qualità, e la sua implementazione, tra cui il **contesto** nel quale opera un'organizzazione con i suoi **fattori di rischio di cambiamento**.

Si devono tenere in considerazione i fattori che influenzano il SGQ dell'organizzazione (contesto, cambiamenti in tale contesto, rischi ad esso associati le mutevoli esigenze, i suoi particolari obiettivi, i prodotti che fornisce, i processi che adotta, la sua dimensione e la sua struttura organizzativa). I **requisiti cogenti** (cioè quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive, requisiti legali, prescrizioni obbligatorie in genere) **che rientrano nel campo di applicazione** di un SGQ sono unicamente quelli applicabili al prodotto/servizio; ad esempio **non rientrano tra i requisiti cogenti legali al prodotto/servizio e quelli relativi alla sicurezza dei lavoratori.**

0.2 INTRODUZIONE

0.2 Approccio per processi

La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di **un** sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante **il rispetto** dei requisiti del cliente stesso.

Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo. Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in ingresso al processo successivo.

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione **per conseguire il risultato desiderato**, può essere denominata "approccio per processi".

Un vantaggio dell'approccio per processi è **che esso consente di tenere sotto continuo controllo ^{**}) la connessione tra i singoli processi, nell'ambito del sistema di processi, così come la loro combinazione ed interazione.**

****)** Nota nazionale - Nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:

- quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo
- quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo

Vedere anche UNI EN ISO 9000:2005

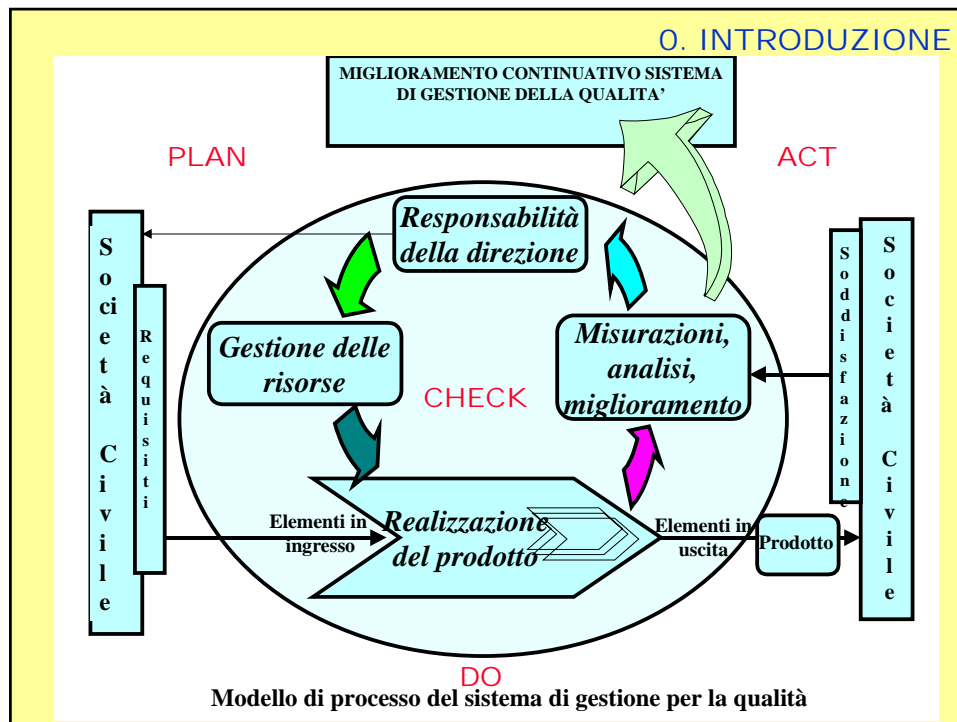
0.2 INTRODUZIONE

0.2 Approccio per processi (continua)

Tale approccio, quando utilizzato nell'ambito di un sistema di gestione per la qualità, evidenzia l'importanza di:

- a) **comprendere e soddisfare i requisiti;**
- b) **considerare i processi** in termini di valore aggiunto;
- c) **conseguire risultati in termini di prestazioni ed efficacia dei processi;**
- d) **migliorare in continuo i processi** sulla base di misurazioni oggettive.

*Il modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi, mostrato nella figura 1, illustra le connessioni tra processi presentati nei punti da 4 a 8. Tale figura mostra che i clienti svolgono un ruolo **significativo** nella definizione dei requisiti come elementi in ingresso. Il monitoraggio della soddisfazione del cliente richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione **del cliente sul fatto che** l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti. Il modello mostrato nella figura 1 copre tutti i requisiti della presente norma internazionale, **ma non mostra i processi in modo dettagliato.***



0.2 INTRODUZIONE

0.2 Approccio per processi (*continua*)

Nota Inoltre, a tutti i processi può essere applicata **la metodologia** conosciuta come "Plan-Do-Check-Act" (PDCA). **La metodologia** PDCA può essere brevemente descritta come segue.

Plan: stabilire gli obiettivi (IMPROVE) ed i processi/servizi necessari a fornire risultati (MEASURE) **in conformità ai requisiti del cliente** e alle politiche dell'organizzazione.

Do: pensare, per attuare i processi/servizi (DEFINE).

Check: monitorare e misurare i processi/servizi **ed il prodotto** (ANALYZE) a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi **al prodotto** e riportarne i risultati.

Act: **intraprendere** azioni (IMPROVE) per migliorare **in continuo** (CONTROL) le prestazioni dei processi. Da cui di nuovo Plan-Do-Check-Act, ecc.

commento

Il processo/servizio non si identifica necessariamente con una singola attività, ma può coincidere con un insieme di più attività (concetto di filiera di produzione) anche affidate all'esterno. L'approccio per processi è finalizzato al conseguimento dei risultati desiderati (→ obiettivi)

Di conseguenza, in un SGQ, ai processi, **o all'insieme delle attività** che complessivamente costituiscono il processo, **devono sempre essere associati obiettivi specifici**. È accettabile un singolo obiettivo sia riconducibile a più attività o processi

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la *propria* capacità di fornire con regolarità *un prodotto che soddisfi* i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- b) desidera accrescere la soddisfazione del *cliente* tramite l'applicazione efficace del sistema, *compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili* e cioè sia *conforme* alle aspettative

Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:

- a) al prodotto (anche immateriale) destinato al cliente o da esso richiesto;
- b) *a qualunque elemento voluto, risultante dai processi/servizi per la realizzazione del prodotto*

Nota 2 *È possibile che i requisiti cogenti siano espressi anche come requisiti legali.*

commento

Quando si parla di prodotto si intendono anche **prodotti intermedi**. Il rispetto dei requisiti della norma **deve essere assicurato** in ogni fase (concetto di filiera), per garantire la **conformità del prodotto finale** e non più la sua "qualità".

Al punto b) si introduce qui il concetto di **filiera integrata**, dove il residuo/refluo da lavorazione può diventare "materia prima seconda" per un'altra organizzazione e cioè "**sotto prodotto**" della prima che così produce cose diverse come *<a qualunque elemento voluto, risultante dai processi di realizzazione>* dei prodotti

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.2 Applicazione (*continua*)

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e *previsti* per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e *prodotto fornito*.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano *essere applicati*, a causa della natura di un'organizzazione *e del suo prodotto/servizio*, può essere presa in considerazione la possibilità di una loro esclusione.

Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti *di cui* al punto 7, e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire *un prodotto/servizio che soddisfi* i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili compresi quelli normativi.

4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 Requisiti generali

L'organizzazione deve stabilire, documentare, attuare e *mantenere attivo un* sistema di gestione per la qualità e migliorarne *in continuo* l'efficacia, *in conformità* ai requisiti della presente norma internazionale.

L'organizzazione deve:

- a) *determinare* i processi/servizi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere punto 1.2);
- b) *determinare* la sequenza e l'interazione di questi processi/servizi;
- c) *determinare* i criteri ed i metodi necessari per assicurare *che il funzionamento ed il controllo di questi processi/servizi siano efficaci*;
- d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi/servizi;
- e) monitorare, misurare *ove applicabile*, ed analizzare questi processi/servizi;
- f) *effettuare (implementare)* le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

Questi processi/servizi devono essere gestiti dall'organizzazione *in conformità* ai requisiti della presente norma internazionale.

Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno *qualsiasi processo/servizio che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti*, essa deve assicurare di *tenere sotto controllo* tali processi. *Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi /servizi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.*

4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 Requisiti generali

Nota 1 I processi/servizi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati *comprendono* i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, *alla realizzazione del prodotto/servizio*, alla misurazione, *all'analisi ed al miglioramento*.

Nota 2 *Un "processo/servizio affidato all'esterno" è un processo/servizio necessario (essenziale) all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.*

Nota 3 *Assicurare di tenere sotto controllo i processi/servizio affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo/servizio affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:*

- a) *l'impatto potenziale del processo/servizio affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto/servizio conforme ai requisiti;*
- b) *il grado di ripartizione del controllo sul processo/servizio = management risk;*
- c) *la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.*

commento

Molta enfasi è data all'importanza dei **processi/servizi affidati all'esterno** e sul controllo che l'organizzazione deve esercitare su di essi. Se un'organizzazione **sceglie** di affidare all'esterno qualsiasi processo/servizio **che influenzi la conformità del prodotto/servizio** stesso ai requisiti (normativi e cogenti), essa non può ignorare tale processo/servizio escludendolo dal propri SGQ.

4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 Requisiti generali *(continua il commento)*

L'organizzazione **deve** dimostrare che i **processi/servizi affidati all'esterno** sono svolti in conformità ai requisiti della norme, ai requisiti cogenti e ai **requisiti del proprio SGQ**. Tali processi/servizi interagiscono con altri processi/servizi dell'organizzazione e tali interazioni **devono** essere gestite dall'organizzazione stessa.

Il tipo e l'estensione **dei controlli da applicare** ai processi/servizi affidati all'esterno dipendono da diversi fattori e devono essere definiti nell'ambito del SGQ.

Ad esempio:

Quando un'organizzazione **ha la competenza** e la capacità di svolgere un processo/servizio, ma decide (per ragioni commerciali e/o di altra natura) di affidarlo all'esterno. In questo caso i criteri per il controllo del processo/servizio **devono essere definiti in precedenza** e **devono essere tradotti in requisiti** per il fornitore a cui si affidano tali processi/servizi.

Quando un'organizzazione **non possiede le competenza** per svolgere un processo /servizio e lo affida all'esterno. In questi casi l'organizzazione **deve assicurarsi che i controlli svolti** da fornitore siano adeguati. Se necessario, deve coinvolgere in questa valutazione uno specialista.

Nel caso in cui potrebbe **non essere possibile verificare**, attraverso monitoraggi e misure, i risultati dei processi/servizi affidati all'esterno, l'organizzazione **deve garantire che tali processi/servizi siano validati** in modo conforme a quanto previsto dal requisito 7.5.2

4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.2 Requisiti relativi alla documentazione *(vedi allegato B alla norma)*

4.2.1 Generalità *(vedi allegato B alla norma)*

Nota 2 *L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra in funzione:*

- a) della dimensione dell'organizzazione e del tipo di attività;*
- b) della complessità dei processi/servizi e delle loro interazioni;*
- c) della competenza del personale.*

Nota 3 *La documentazione può essere in qualsiasi forma o tipo di supporto*

4.2.2 Manuale della qualità *(vedi allegato B alla norma)*

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti *(vedi allegato B alla norma)*

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni *(vedi allegato B alla norma)*

commento

Un documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure, così come la richiesta di una procedura può essere soddisfatta da più documenti.

Solo i documenti di origine esterna, necessari al funzionamento del SGQ, devono essere identificati e distribuiti in forma controllata.

Non è richiesto che la procedura sulle registrazioni specifichi la durata di conservazione delle stesse; eventuali requisiti cogenti relativi ai tempi minimi di conservazione delle registrazioni, sono da considerarsi **requisiti cogenti applicabili al prodotto/servizio** solo se il loro mancato rispetto potrebbe comportare **la fornitura di un prodotto/servizio non conforme**

5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

- 5.1 Impegno della Direzione (vedi allegato B alla norma)
- 5.2 Orientamento al cliente (vedi allegato B alla norma)
- 5.3 Politica della qualità (vedi allegato B alla norma)
- 5.4 Pianificazione (vedi allegato B alla norma)
 - 5.4.1 Obiettivi per la qualità (vedi allegato B alla norma)
 - 5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità (vedi allegato B alla norma)
- 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione (vedi allegato B alla norma)
 - 5.5.1 Responsabilità e autorità (vedi allegato B alla norma)
 - 5.5.2 Rappresentante della direzione
- 5.5.3 Comunicazione interna (vedi allegato B alla norma)
- 5.6 Riesame della Direzione (vedi allegato B alla norma)
 - 5.6.1 Generalità (vedi allegato B alla norma)
 - 5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame (vedi allegato B alla norma)
 - 5.6.3 Elementi in uscita dal riesame (vedi allegato B alla norma)

L'alta direzione deve designare un membro della struttura direzionale dell'organizzazione
Nota La responsabilità del rappresentante della direzione può comprendere collegamenti con parti esterne su argomenti relativi al sistema di gestione per la qualità.

commento

Il rappresentante della direzione deve essere un membro della struttura direttiva dell'organizzazione **(non è più accettabile il consulente e/o un operaio per la progettazione e il supporto all'implementazione** (totale applicazione della norma e non incremento del sistema) **del SGQ**

6. GESTIONE DELLE RISORSE

- 6.1 Messa a disposizione delle risorse (vedi allegato B alla norma)
- 6.2 Risorse umane (vedi allegato B alla norma)
 - 6.2.1 Generalità (vedi allegato B alla norma)
- 6.2.2 Competenza formazione-**addestramento** e consapevolezza (vedi allegato B alla norma)
- 6.3 Infrastrutture (vedi allegato B alla norma)

commento

La conformità ai requisiti del prodotto/servizio può essere influenzata anche direttamente dal personale che opera nell'ambito del SGQ. L'identificazione del personale la cui attività influenza la conformità ai requisiti del prodotto/servizio, deve pertanto essere tenuta in debita considerazione

- 6.4 Ambiente di lavoro (vedi allegato B alla norma)

Nota L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).

commento

La valutazione dell'ambiente di lavoro deve riguardare i soli aspetti che hanno influenza sulla conformità del prodotto/servizio. Non a caso gli esempi forniti nella nota, si riferiscono a fattori tipici che possono avere influenza sul prodotto /servizio finito (come la temperatura, l'umidità, ecc) cioè la sua conformità.

7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto (vedi allegato B alla norma)

Nota 1 *Un documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità (compresi i processi di realizzazione del prodotto) e le risorse da associare a uno specifico prodotto, progetto o contratto può essere denominato "piano della qualità".*

Nota 2 *L'organizzazione può applicare i requisiti di cui al punto 7.3 anche allo sviluppo dei processi di realizzazione del prodotto/servizio.*

7.2 Processi relativi al cliente (vedi allegato B alla norma)

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto/servizio (vedi allegato B alla norma)

Nota *Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.*

commento

La nota esplicativa introdotta è in collegamento al RN 7.5.1.f (**tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio** e cioè prima specifico al cliente le condizioni contrattuali, poi le attuo e le mantengo in essere) e riguarda la natura delle **attività successive alla consegna** come, ad esempio, gli interventi in garanzia, i servizi di manutenzione e assistenza in riferimento alla vita del prodotto "product lifetime".

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto/servizio (vedi allegato B alla norma)

7.2.3 Comunicazione con il cliente (vedi allegato B alla norma)

7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

7.3 Progettazione e sviluppo (vedi allegato B alla norma)

7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo (vedi allegato B alla norma)

Nota *Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.*

commento

In questo requisito è introdotta la possibilità che le fasi di riesame, verifica e validazione possono essere eseguite e registrate contestualmente. Ciò deve essere, **in ogni caso, giustificato** da specifiche peculiarità del prodotto/servizio fornito dall'organizzazione e deve, **in ogni caso, soddisfare** le diverse finalità di tali attività.

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo (vedi allegato B alla norma)

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo (vedi allegato B alla norma)

Nota *Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto. Come ad esempio il packaging (vedi 7.5.5)*

commento

Tra gli elementi in uscita dalla progettazione sono comprese anche le attività di "conservazione nel tempo" del prodotto progettato e realizzato.

7.3.4 Riesame della progettazione sviluppo (vedi allegato B alla norma)

7.3.5 Verifica della progettazione sviluppo (vedi allegato B alla norma)

7.3.6 Validazione della progettazione sviluppo (vedi allegato B alla norma)

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione sviluppo (vedi allegato B alla norma)

7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

- 7.4 Approvvigionamento (vedi allegato B alla norma)
- 7.4.1 Processo di approvvigionamento: Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato *devono dipendere dall'effetto che il prodotto approvvigionato ha sulla successiva realizzazione del prodotto intermedio e/o sul prodotto finale*. i criteri di qualifica e controllo dipendono dalla corretta valutazione del rischio.
- 7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento (vedi allegato B alla norma)
- 7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato (vedi allegato B alla norma)
- 7.5 Produzione ed erogazione del servizio (vedi allegato B alla norma)
- 7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio (vedi all. B alla norma)
- 7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio: (vedi allegato B alla norma) mai escludibile nei servizi
- 7.5.3 Identificazione e rintracciabilità (vedi allegato B alla norma) non solo applicabile durante la produzione
- Nota *In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo con cui mantenere l'identificazione e la rintracciabilità*
- 7.5.4 Proprietà del cliente (vedi allegato B alla norma) difficilmente escludibile
- Nota *La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e dati personali.*
- commento**
- Tra le proprietà del cliente da gestire e salvaguardare possono essere compresi anche i **dati personali**. Ciò non vuole necessariamente dire che il requisito sia "non escludibile" **in tutti i casi**. Per una corretta valutazione sulle escludibilità o meno del requisito bisogna pertanto tenere in considerazione **l'influenza che tali dati** hanno sulla conformità del prodotto/servizio fornito dall'organizzazione.
- 7.5.4 Conservazione del prodotto (vedi allegato B alla norma)

7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

- 7.6 Tenuta sotto controllo delle *apparecchiature* di monitoraggio e misurazione (vedi all. B)
- Nota *La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.*
- commento**
- L'introduzione del termine "apparecchiatura" in sostituzione di "dispositivo" è relativo alla necessità di un allineamento con la ISO 14001 e non comporta nessuna variazione rispetto all'applicabilità del requisito. Infatti, la precedente terminologia utilizzata e l'attuale sono riferibili indistintamente sia a strumenti di misurazione fisici (materiali) sia non fisici (immateriali).
- Casi tipici di strumenti di misurazione materiali sono, oltre gli strumenti fino ad oggi considerati, gli: 1. analiti noti, 2. i contro campioni, ecc.
- Mentre gli immateriali sono rappresentati: 1. dai software gestionali, 2 software di controllo del prodotto, ecc, 3. dagli strumenti di misurazione del grado di apprendimento del prodotto didattico; 4. dalla del rispetto dei target di reimpiego definiti dal Ministero, Regione, ecc.
- La norma vuole dare il senso il più generico possibile. Ma sicuramente non vuole riferirsi ai questionari per la percezione della "soddisfazione del cliente" in quanto non direttamente attinenti al prodotto.

8. MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.2 Misurazione, analisi e miglioramento (vedi allegato B alla norma)

8.1 Generalità (vedi allegato B alla norma)

8.2 Monitoraggio e misurazione (vedi allegato B alla norma)

8.2.1 Soddisfazione del cliente (vedi allegato B alla norma)

Nota Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.

Commento

L'importante è che ci sia un metodo! Per meglio percepire la soddisfazione del cliente sono stati inseriti alcuni esempi di monitoraggio della percezione da parte del cliente della qualità del prodotto /servizio. Fonti, quali indagini sulla soddisfazione del cliente (questionari), dati del cliente sulla qualità del prodotto/servizio consegnato/erogato (top down), sondaggi di opinione presso gli utenti (tecnica d'ingaggio di a chi si vuole chiedere), analisi delle perdite di mercato (fidelizzazione del cliente), espressioni di gradimento (lettere d'encomio/gratitudine ecc), richieste in corso di garanzia (fra cui manutenzione), rapporti dei venditori (commerciale), ecc.

8.2.2 Audit interno (vedi allegato B alla norma)

Nota nazionale *Vedere ISO 19011 come guida.*

commento

L'audit interno diventa momento di verifica e misurazione dell'efficacia del SGQ tramite la constatazione della soluzione efficace delle problematiche/non conformità/mancato rispetto delle aspettative, occorse nel periodo tra audit e non essere momento di constatazione di eventuali non conformità di sistema

8. MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi (vedi allegato B alla norma)

Nota Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto/servizio e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto/servizio (vedi allegato B alla norma)

8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme (vedi allegato B alla norma)

8.4 Analisi dei dati (vedi allegato B alla norma) deve fornire informazioni in merito alla conformità ai requisiti del prodotto (7.2.1 - 8.2.4), alle caratteristiche e tendenze dei processi/servizi e dei prodotti comprese le opportunità per AP (8.2.3 - 8.2.4), e dei fornitori (7.4)

8.5 Miglioramento (vedi allegato B alla norma)

8.5.1 Miglioramento continuo (vedi allegato B alla norma)

L'organizzazione deve migliorare *in continuo* l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, *i risultati degli audit*, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed *il riesame di direzione*.

8.5.2 Azioni correttive (vedi allegato B alla norma)

8.5.3 Azioni preventive (vedi allegato B alla norma)

commento

AC e AP, meglio chiamate "azioni di miglioramento".

È necessario fare **un riesame** sulla **efficacia** delle **azioni intraprese** e **non** sulle azioni intraprese **in quanto tali**.

☒ Analisi dei requisiti della edizione 2008 della norma per discutere l'impatto delle modifiche ed alla sua maggiore applicabilità

☒ Presentazione del testo e confronto schematico delle differenze

☒ Il passaggio dalla edizione 2000 a quella 2008

☒ Conclusioni

TEMPI DI IMPLEMENTAZIONE

IAF e ISO hanno concordato un piano di implementazione (applicazione) per favorire una transizione graduale delle certificazioni accreditate dalla ISO 9001:2000 alla nuova edizione della norma

- 1. le certificazioni di conformità alla ISO 9001:2008 potranno essere rilasciate solo dopo la pubblicazione di questa norma (il 15/11/2008) e alla prima verifica di sorveglianza (di routine) o di rinnovo**
- 2. dopo un anno (al 15/11/2009) la pubblicazione della ISO 9001:2008, tutte le nuove certificazioni e i rinnovi rilasciati dagli OdC dovranno essere conformi alla ISO 9001:2008**
- 3. due anni dopo (al 15/11/2010) la pubblicazione della ISO 9001:2008 cesserà la validità delle certificazioni rilasciate secondo la ISO 9001:2000**
- 4. ISO ha inoltre sviluppato una Implementation Guidance per agevolare la comprensione delle questioni rilevanti in fase di transitorio**

LA FUTURA GENERAZIONE DELLA SERIE "ISO 9000"

ISO 9000:2005 - già pubblicata

Piccole modifiche (amendment) ISO 9001:2008 -
già pubblicata

Modifiche significative (revue) ISO 9004 - da
pubblicare

Analisi dei requisiti della edizione 2008 della
norma per discutere l'impatto delle modifiche
ed alla sua maggiore applicabilità

Presentazione del testo e confronto schematico
delle differenze

Il passaggio dalla edizione 2000 a quella 2008

Conclusioni

SUGGERIMENTI FINALI

1. Riesaminare la "Appendice B" della UNI EN ISO 9001:2008 per meglio identificare le modifiche al testo della norma
2. Valutare se la "vecchia" ISO 9001:2000 sia stata correttamente interpretata alla luce dei chiarimenti contenuti nella nuova edizione
3. Analizzare l'impatto delle eventuali modifiche da applicare al sistema di gestione per la qualità della propria organizzazione
4. Predisporre un piano di attuazione per le modifiche che si intendono fare (modello PDCA)
5. Attuare gli aggiustamenti o i miglioramenti al sistema di gestione per la qualità in accordo con il piano di attuazione
6. Comunicare i risultati sia all'interno sia all'esterno dell'organizzazione

GRAZIE PER L'ATTENZIONE