

## Convegno

### *ISO 9001 e ISO 14001 Cosa cambia nella nuova revisione 2015*

### **Verso l'ISO 9001:2015 Opportunità e sfide per le imprese**

*CONFINDUSTRIA  
UDINE, 17 giugno 2014*

**Cecilia de Palma**

Presidente Comitato Tecnico SGQ di AICQ Nazionale  
Membro Commissioni Tecniche UNI Servizi  
UNI-CEI Gestione per la Qualità e Metodi Statistici  
WG Sistemi Gestione Qualità  
Consulente di Management – Partner MACARIO CONSULTING  
QMS Lead Auditor AICQ SICEV, EFQM Senior Assessor & Validator



### **ISO 9001:2015 quali nuove SFIDE e OPPORTUNITA'?**

**Imprese  
Organizzazioni in generale  
Auditor e sistema di valutazione della conformità  
Sistema Paese**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



# ISO 9001:2015

## Il processo di revisione

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## Verso l'ISO 9001:2015

### *fasi preliminari del processo di revisione*

*Dopo la "light revision" ISO 9001:2008*

- **Meeting internazionale di Tokyo (febbraio 2009):** decisione di condurre un'indagine su scala mondiale sugli utilizzatori attuali e potenziali degli standard serie ISO 9000
- **ISO GLOBAL USER SURVEY 2010-2011**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



# Verso l'ISO 9001:2015

## *fasi preliminari del processo di revisione*

### **ISO GLOBAL USER SURVEY 2010-2011:**

- **I numeri:**
  - 122 Paesi coinvolti, testo tradotto in 11 lingue
  - 11.722 adesioni in tutto il mondo (53% individuals, 47% organizations rappresentative di tutti i settori e di diverse dimensioni)
- **L'ambito di indagine**
  - Approfondimento di vari item per trarne indicazioni strategiche (tra cui l'interesse ad inglobare i **Quality Concept for a future revision of ISO 9001**)
- **I risultati**
  - Nessuna propensione radicale verso alcuni temi
  - Nessuna indicazione netta sui cambiamenti necessari per mantenere la rilevanza dell'ISO 9001

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



# Verso l'ISO 9001:2015

## *gli step del processo di revisione*

- **Ottobre 2011: avvio dell'iter formale di revisione**
- **Meeting di St. Petersburg (novembre 2012) – emissione dell'ISO WD1 9001**
- **1300 commenti internazionali sul Working Draft**
- **Meeting Brasile (marzo 2013): riesame dei commenti al Working Draft e preparazione dell'ISO CD 9001**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## Verso l'ISO 9001:2015 gli step del processo di revisione

- **Emissione dell'ISO CD (Committee Draft) 9001 a giugno 2013**  
*BALLOT ON ISO/CD 9001 giugno-settembre 2013 e SUSSIDIARY BALLOT*
- **39th Meeting of ISO/TC176/SC2, Porto (Portugal) (4-8 novembre 2013) Approvazione dell'ISO CD 9001 per il passaggio allo stadio di DIS (Draft International Standard)**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## Verso l'ISO 9001:2015 l'approvazione dell'ISO CD 9001

- **51 VOTI FAVOREVOLI (di cui 15 senza commenti e 36 con commenti)**
- **11 VOTI CONTRARI**
- **3 ASTENUTI**  
**Voti favorevoli pari al 78%**  
*(le Direttive ISO/IEC richiedono una maggioranza di 2/3 per il passaggio allo stadio di DIS e una maggioranza del 75% per il passaggio a International Standard)*  
**Sono pervenuti**  
**circa 3000 COMMENTI**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



Verso l'ISO 9001:2015  
*l'approvazione dell'ISO CD 9001*

***I VOTI CONTRARI:***

***Argentina, Canada, Colombia,  
Finlandia, Germania, **ITALIA**,  
Giappone, Lussemburgo, Olanda,  
Sud Africa, USA***

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



Verso l'ISO 9001:2015  
*gli step del processo di revisione*

- ***Marzo 2014: meeting ISO a Parigi per completare la preparazione dell'ISO/DIS 9001 (riesame dei commenti al CD 9001 e predisposizione del testo modificato)***
- ***Interim Working Draft (WG ristretto)***
- ***GIUGNO 2014: EMISSIONE DEL DIS (DRAFT INTERNATIONAL STANDARD)***

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



# ISO 9001:2015

*i prossimi step del processo di revisione*

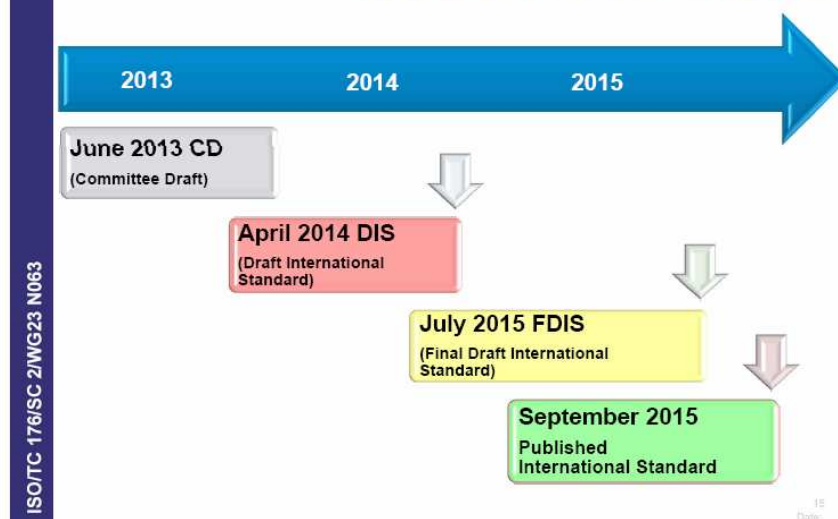
- **Commenti al DIS e BALLOT nei prossimi mesi**
- **Emissione del FDIS (previsto ad aprile 2015)**
- **Emissione dell'ISO 9001 (prevista a settembre 2015)**
- **PERIODO TRANSITORIO (3 ANNI) PER L'ADEGUAMENTO DELLE ORGANIZZAZIONI CERTIFICATE**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



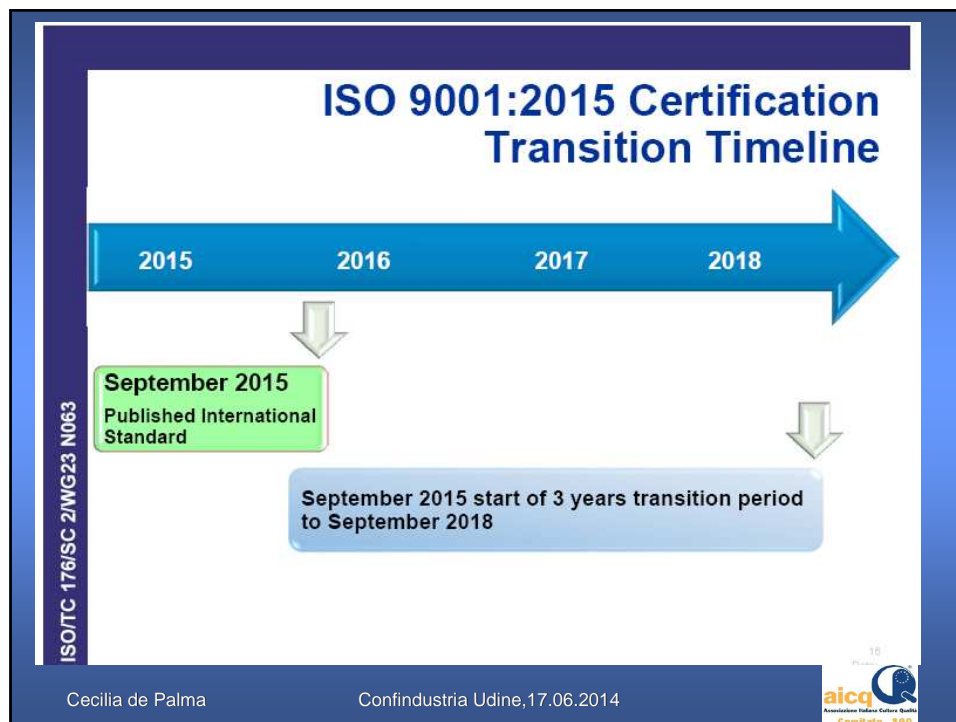
## ISO 9001:2015 Timeline



Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014





## ISO 9001:2015

### OBIETTIVI della revisione

Cecilia de Palma Confindustria Udine, 17.06.2014

aicq  
Associazione Italiana Certificazione Qualità  
Certified ISO

# ISO 9001:2015

## *obiettivi del processo di revisione*

- Operare una **REVISIONE RADICALE E STRUTTURALE**, dopo la revisione "light" del 2008
- Obiettivo ambizioso: fornire uno standard che possa **garantire la rilevanza del modello di QMS per i successivi dieci anni (2015-2025)**
- **Recepire i cambiamenti radicali** intervenuti nel contesto socio-economico internazionale
- Recepire l'esigenza di **garantire un adeguamento del QMS ad un contesto sempre più complesso e mutevole**, ferma restando l'adeguatezza del QMS rispetto alle esigenze dei clienti e agli obiettivi dell'organizzazione

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



# ISO 9001:2015

## *obiettivi del processo di revisione*

- Fornire un **quadro di riferimento e un approccio integrato alla gestione dell'organizzazione**
- Essere facilmente **integrabile con altri modelli di Management System**
- Accrescere la capacità di soddisfare i clienti
- **Recepire le esigenze delle organizzazioni utilizzatrici e potenziali utilizzatrici del modello e le esigenze dei diversi stakeholder** coinvolti a vario titolo nell'applicazione efficace del modello

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014





## ISO/DIS 9001

### quali CAMBIAMENTI?

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



### I principali cambiamenti rispetto all'ISO 9001:2008 presenti nell'ISO/DIS 9001

- **FOCUS sul contesto** esterno e interno dell'organizzazione
- **Risk-based thinking** e **Risk-based approach** al QMS: nuovo paradigma che integra il paradigma del PDCA
- **Focus sulle performance** rispetto all'efficace applicazione di requisiti prescrittivi
- Adozione dell'**HLS (High Level Structure)**: nuova struttura e terminologia comune ai diversi MSS
- Maggiore **flessibilità** e più agevole applicazione "su misura" delle diverse organizzazioni (anche di servizi)
- Varie **modifiche sostanziali nei requisiti** (snellimento di alcuni requisiti preesistenti, introduzione di nuovi requisiti coerenti con la nuova impostazione)

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001: focus sul contesto

- Il nuovo modello riconosce l'importanza del **CONTESTO INTERNO ED ESTERNO** e dei relativi cambiamenti come **driver** del QMS, insieme agli obiettivi dell'organizzazione e ai suoi indirizzi strategici
- Introduce alcuni requisiti specifici relativi al contesto (come previsti nell'HLS)
- Sviluppa il focus sul contesto, come elemento da considerare, in diversi requisiti

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



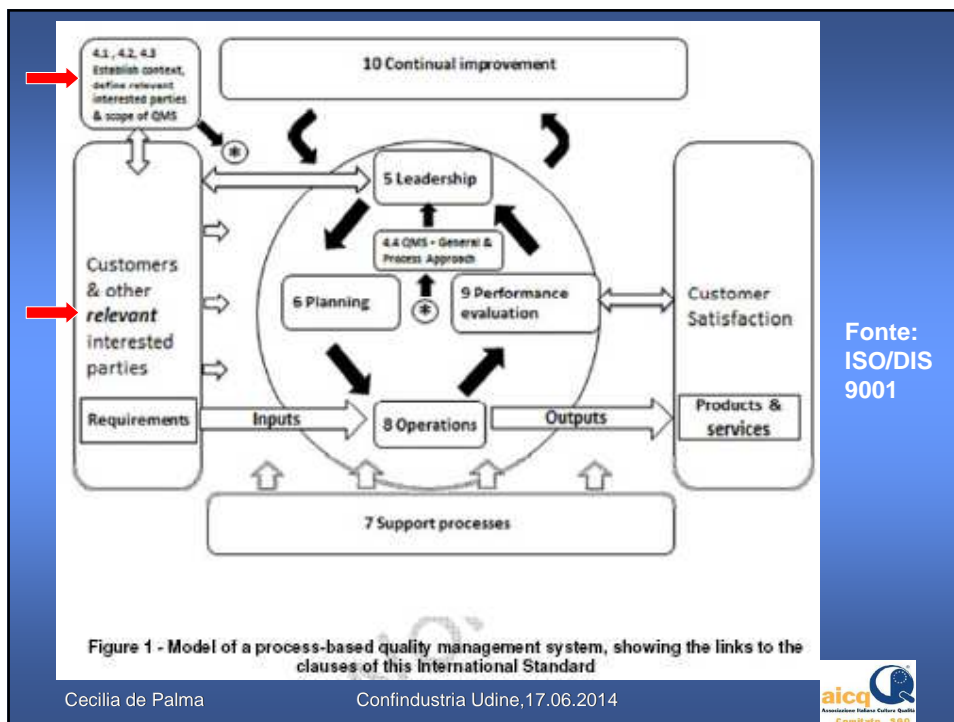
## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001: focus sul contesto

- Inserimento di 2 nuovi requisiti iniziali all'interno di un capitolo dedicato al contesto (HLS):
- **4. Context of the organization**
  - **4.1 Understanding the organization and its context**
  - **4.2 Understanding the need and expectations of interested parties**
  - 4.3 Determining the scope of the QMS
  - 4.4 QMS and its processes

Cecilia de Palma

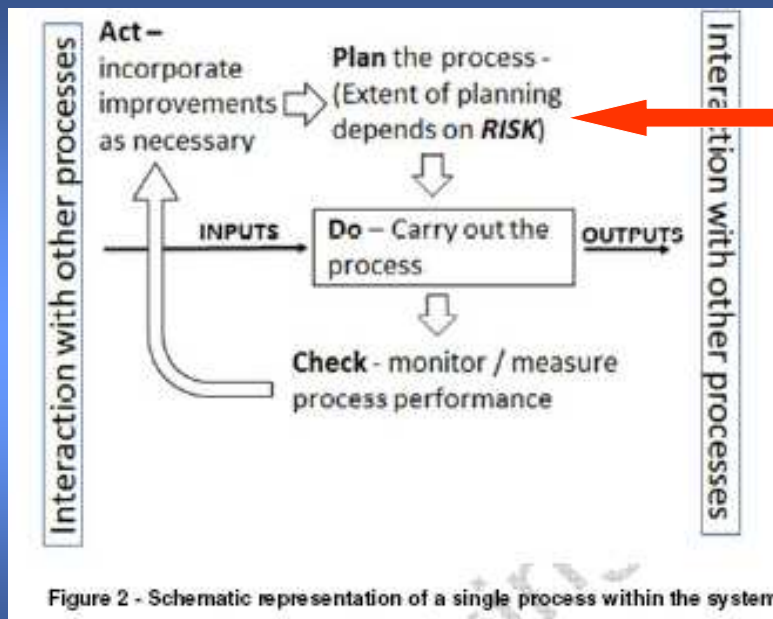
Confindustria Udine, 17.06.2014





## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001: Il Risk-based Approach

- Adotta il **Risk-based Thinking** e il **Risk-based Approach** al QMS
- Introduce, in vari punti della norma, specifici riferimenti al Risk Management, ma non richiede in modo prescrittivo l'adozione di un sistema strutturato e formalizzato di Risk Management
- Elimina il requisito specifico riferito alle **azioni preventive** (da Annex SL) "perché uno degli scopi principali di un sistema di gestione è quello di agire come strumento di prevenzione".



Fonte:  
ISO/DIS  
9001

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001: **focus sulle performance**

Nel suo insieme, la nuova norma è molto  
**focalizzata sulle performance e meno  
sull'applicazione efficace di requisiti prescrittivi.**

In quest'ottica, i requisiti diventano più flessibili e applicabili in relazione alle caratteristiche dell'organizzazione, alle sue esigenze, alle esigenze dei suoi clienti e (per quanto applicabile) alle esigenze delle sue parti interessate rilevanti.

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 **I'HIGH LEVEL STRUCTURE**

- Revisione tecnica completa secondo l'**ANNEX SL** delle Direttive ISO/IEC 2013, che si applica a tutte le norme sui sistemi di gestione (MMS) di nuova emissione o revisione, per **favorire l'integrazione dei sistemi di gestione**:
  - Adozione dell'**HIGH LEVEL STRUCTURE** (struttura comune a tutte le norme sui sistemi di gestione),
  - Adozione dei **contenuti dei testi principali**, dei **termini** e delle **definizioni comuni** per tutte le norme sui sistemi di gestione

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. **Context of the organization**
5. **Leadership**
6. **Planning for the QMS**
7. **Support**
8. **Operation**
9. **Performance evaluation**
10. **Improvement**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



# La struttura dell'ISO/DIS 9001

**Include 3 appendici informative:**

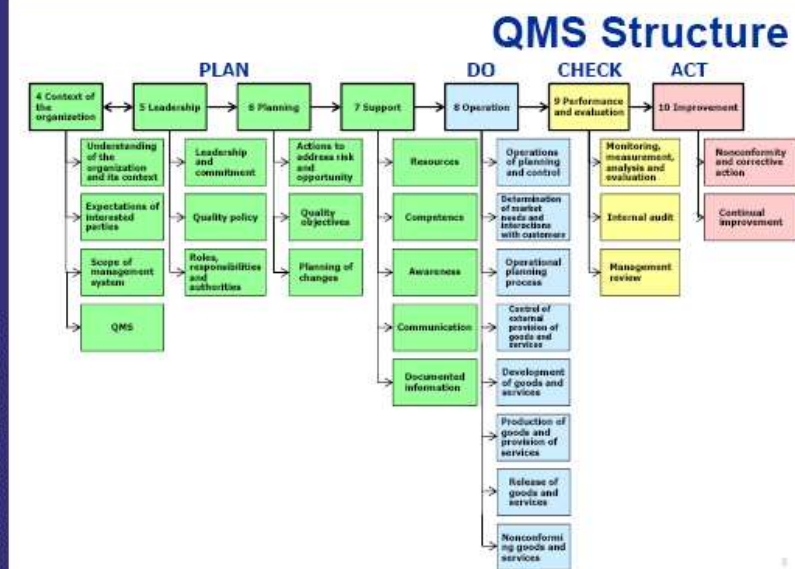
**Annex A – Clarification of new structure, terminology and concepts**

**Annex B – Quality Management Principles**

**Annex C – The ISO 10000 portfolio of quality management standards**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001  
**Flessibilità e applicazione più agevole**

- Revisione completa di molte sezioni, per renderle **PIU' GENERICHE** e di **PIU' SEMPLICE APPLICAZIONE** anche per le imprese di servizi (e, in generale, migliorandone l'applicabilità ai diversi contesti organizzativi)
- Semplifica e rende più flessibili i requisiti prescrittivi e documentali

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001  
**Flessibilità e applicazione più agevole**

- I documenti e le registrazioni vengono sostituiti da generiche **"documented information"** (da Annex SL), molto snellite.
- L'organizzazione dovrà decidere la struttura della documentazione del QMS **(non è più richiesto esplicitamente, ad esempio, il Manuale Qualità)**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

## Modifiche sostanziali ai requisiti

- Diversi requisiti relativi ai “processi realizzativi” sono stati semplificati.
- Non è più richiesta la figura del **Rappresentante di Direzione**
- L'outsourcing e gli approvvigionamenti sono gestiti in modo semplificato in un unico requisito: 8.4 – Control of externally provided products and services
- Sono previsti nuovi requisiti in coerenza con i temi chiave della revisione

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



**Scopo: invariato** (eccetto la sostituzione di “product” con “product” and/or “service”)

- **ISO/DIS 9001**

This International Standard specifies requirements for a QMS where an organization:

- a) Needs to **demonstrate its ability to consistently provide product or service** that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) **Aims to enhance customer satisfaction** through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014





# ISO/DIS 9001

## Una panoramica sui nuovi requisiti

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
- 4. Context of the organization**
- 5. Leadership**
- 6. Planning**
- 7. Support**
- 8. Operation**
- 9. Performance evaluation**
- 10. Improvement**

Annex

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 4. Context of the organization

- 4.1 Understanding the organization and its context
- 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
- 4.3 Determining the scope of the QMS
- 4.4 QMS and its processes

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. **Context of the organization**
5. **Leadership**
6. **Planning**
7. **Support**
8. **Operation**
9. **Performance evaluation**
10. **Improvement**

Annex

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 5. Leadership

### 5.1 Leadership and commitment

- 5.1.1 Leadership and commitment for the QMS
- 5.1.2 Customer focus

### 5.2 Quality policy

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. **Context of the organization**
5. **Leadership**
6. **Planning for the QMS**
7. **Support**
8. **Operation**
9. **Performance evaluation**
10. **Improvement**

Annex

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 6. Planning for the QMS

### 6.1 Actions to address risks and opportunities

### 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

### 6.3 Planning of changes

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



### 6.1 Action to address risks and opportunities

When planning for the QMS, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and **determine the risks and opportunities that need to be addressed to**

- a) give assurance that the QMS can achieve its intended result(s)
- b) prevent, or reduce, undesired effects
- c) achieve continual improvement

(%)

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 6.1 Action to address risks and opportunities

%

The organization shall plan:

- a) Actions to address these risks and opportunities,
- b) How to:
  - a) integrate and implement the actions into its QMS processes
  - b) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on conformity of product and services

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. **Context of the organization**
5. **Leadership**
6. **Planning for the QMS**
7. **Support**
8. **Operation**
9. **Performance evaluation**
10. **Improvement**

Annex

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 7. Support

### 7.1 Resources

### 7.2 Competence

### 7.3 Awareness

### 7.4 Communication

### 7.5 Documented information

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 7. Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

#### 7.1.2 People

#### 7.1.3 Infrastructure

#### 7.1.4 Environment for the operation of processes

#### 7.1.5 Monitoring and measuring resources

#### 7.1.6 Organizational Knowledge

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 7.5 Documented information

The organization's QMS shall include

- a) Documented information required by this International Standard
- b) Documented information determined by the organization as being **necessary for the effectiveness of the QMS**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
2. Normative references
3. Terms and definitions
4. **Context of the organization**
5. **Leadership**
6. **Planning for the QMS**
7. **Support**
8. **Operation**
9. **Performance evaluation**
10. **Improvement**

Annex

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 8. Operation

- 8.1 Operational planning and control
- 8.2 Determination of requirements for products and services
- 8.3 Design and development of products and services
- 8.4 Control of externally provided products and services
- 8.5 Production and service provision
- 8.6 Release of products and services
- 8.7 Control of nonconforming process outputs, products and services

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 9. Performance evaluation

- 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
  - 9.1.1 General
  - 9.1.2 Customer satisfaction
  - 9.1.3 Analysis and evaluation
- 9.2 Internal Audit
- 9.3 Management review

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014





# La struttura dell'ISO/DIS 9001

1. Scope
  2. Normative references
  3. Terms and definitions
  4. **Context of the organization**
  5. **Leadership**
  6. **Planning for the QMS**
  7. **Support**
  8. **Operation**
  9. **Performance evaluation**
  10. **Improvement**
- Annex

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



## 10. Improvement

- 10.1 General
- 10.2 Nonconformity and corrective action
- 10.3 Continual improvement

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014



**GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE !**

**Cecilia de Palma**

**[ceciliadepalma@virgilio.it](mailto:ceciliadepalma@virgilio.it)**

Cecilia de Palma

Confindustria Udine, 17.06.2014

