



CONFINDUSTRIA UDINE

La nuova UNI EN ISO 9001:2015
Cosa cambia per le imprese?

La revisione 2015 della norma ISO 9001

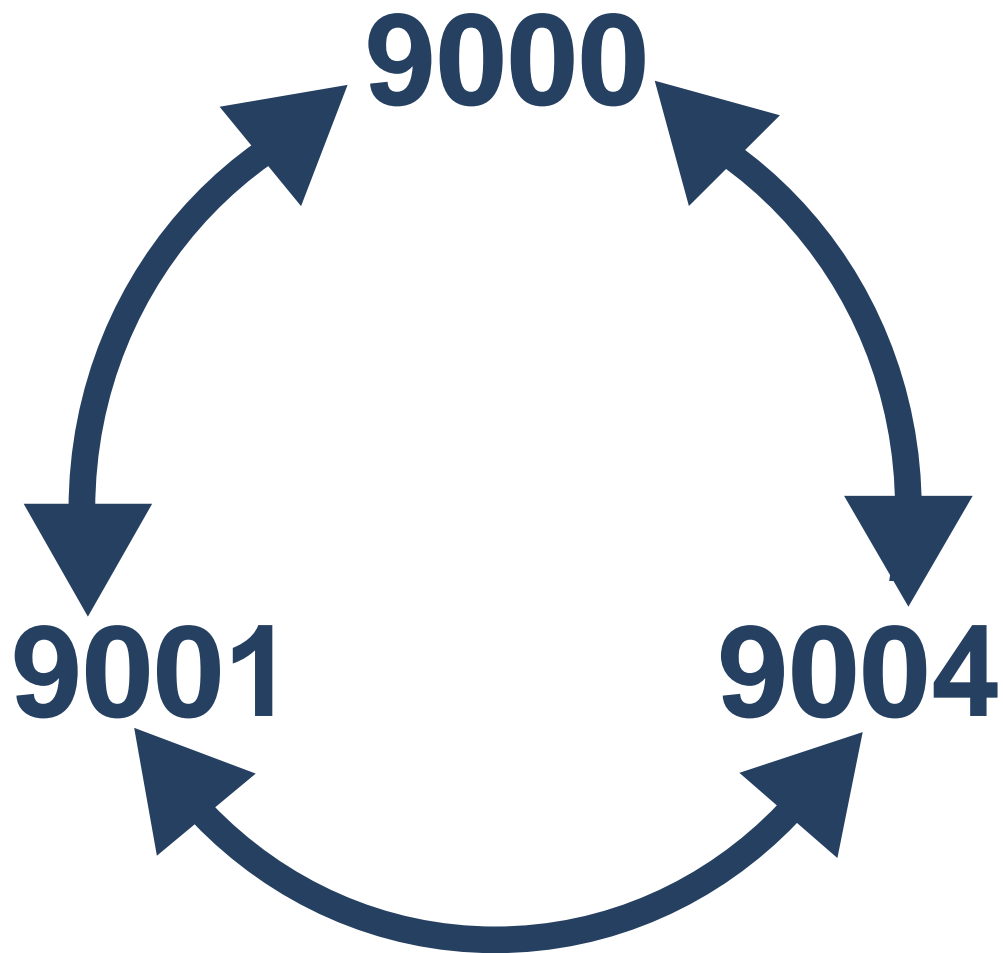
Udine, 2018.06.04

Relatore: Nicola GIGANTE (ISO TC 176/SC2 WG24)

Principali obiettivi della presentazione:

- **fornire una visione generale delle novità intervenute nella norma ISO 9001**
- **illustrare il significato dei principali cambiamenti ed i vantaggi attesi**
- **esaminare i possibili impatti sulle organizzazioni**

Le norme UNI EN ISO sulla Qualità



2013

2014

2015

MAG. 2013 CD

MAG. 2014 DIS

LUG. 2015 FDIS

SET. 2015 IS

**+ TRANSIZIONE
36 m**

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)

- **Focalizzazione sul cliente**
- **Leadership**
- **Partecipazione attiva delle persone**
- **Approccio per processi**
- **Miglioramento**
- **Processo decisionale basato sulle evidenze**
- **Gestione delle Relazioni**

Principali differenze nella terminologia fra ISO 9001:2008 e 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 il funzionamento dei processi
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

ISO 9001: 2015

Scopo della revisione

Intento strategico del Design Specification (ISO TC 176/SC2 N1088 DEL 28.06.2012):

- **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 messa in atto del Sistema Qualità 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 la capacità dell'organizzazione di soddisfare i propri clienti**
- **Accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001**

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

ISO 9001:2015

Cosa cambia?

Le principali novità si possono sintetizzare come segue:

- **Adozione della struttura di alto livello definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I**
- **Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati, per accrescere la soddisfazione del cliente**
- **Requisiti sul contesto organizzativo e sulle parti interessate**
- **Logiche di sostenibilità**
- **Requisito del Risk Based Thinking**
- **Aumentati requisiti a carico del top management**
- **Maggiore flessibilità riguardo alla documentazione**
- **Migliore applicabilità a i servizi**

Struttura della norma

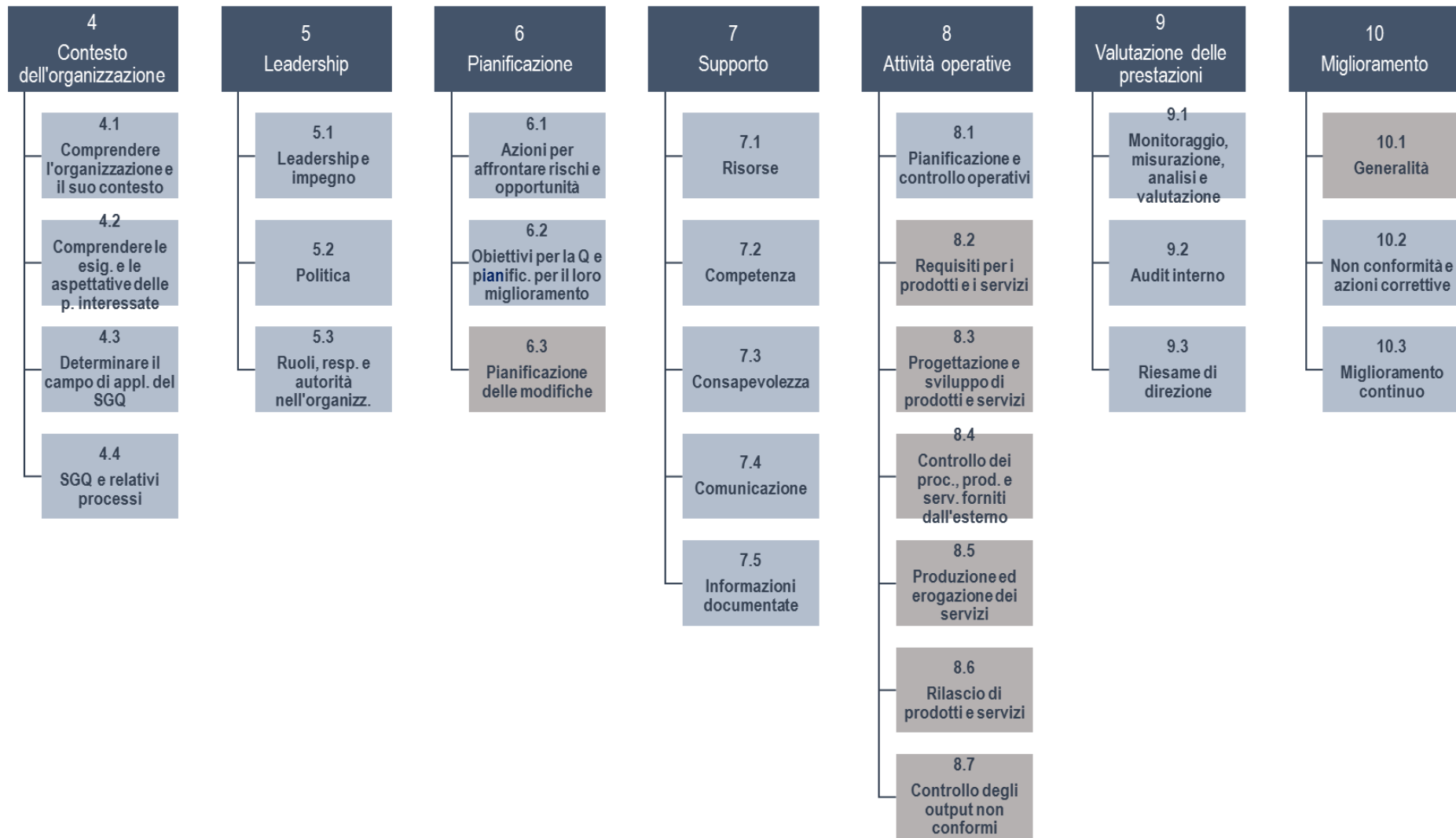
in Applicazione dell'Annex SL - HLS

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.

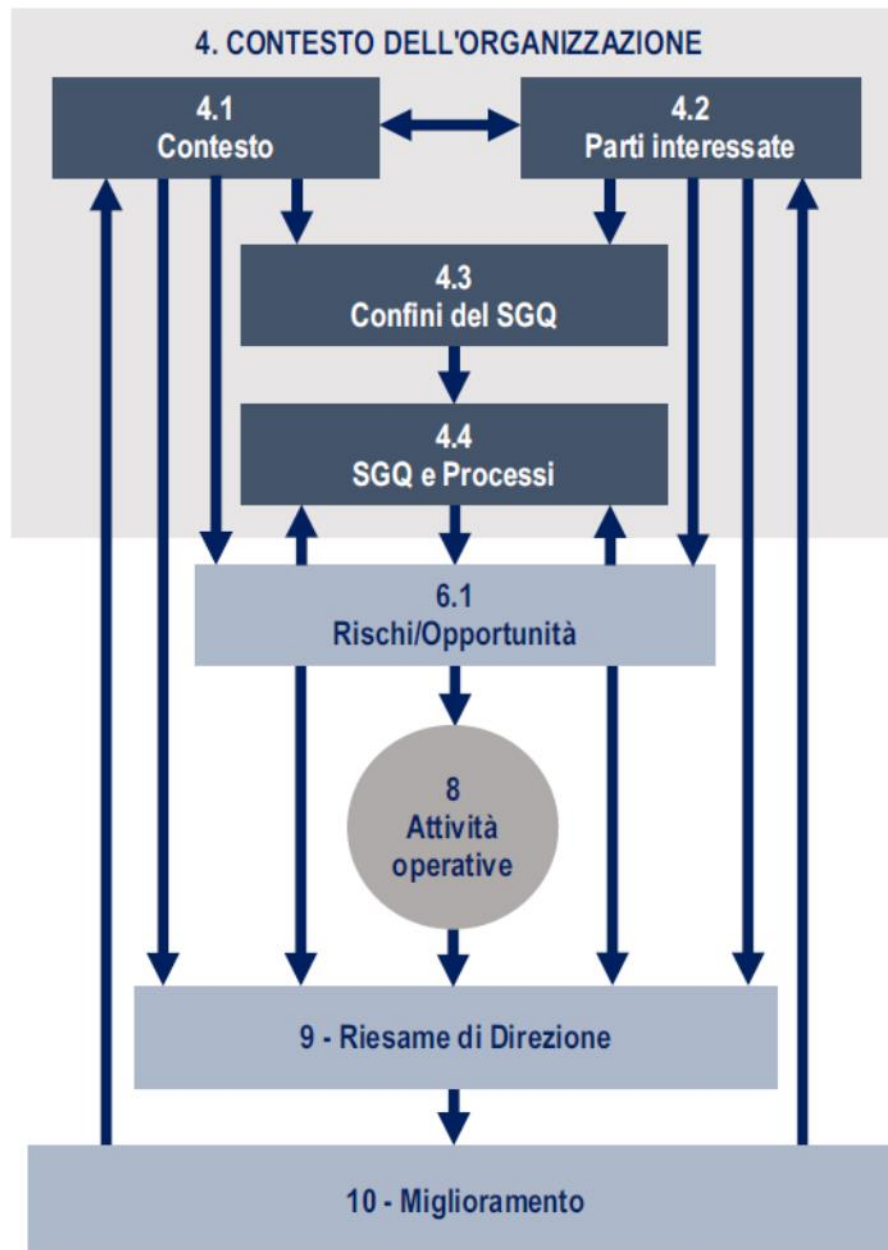
"Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".

Struttura del SGQ



ISO 9001:2015

**I requisiti su:
Contesto, Parti Interessate,
Risk Based Thinking**



Tratto da N. Gigante, "I QUADERNI DELLA QUALITÀ" Ed. UNI - 2015-2016

CONTESTO

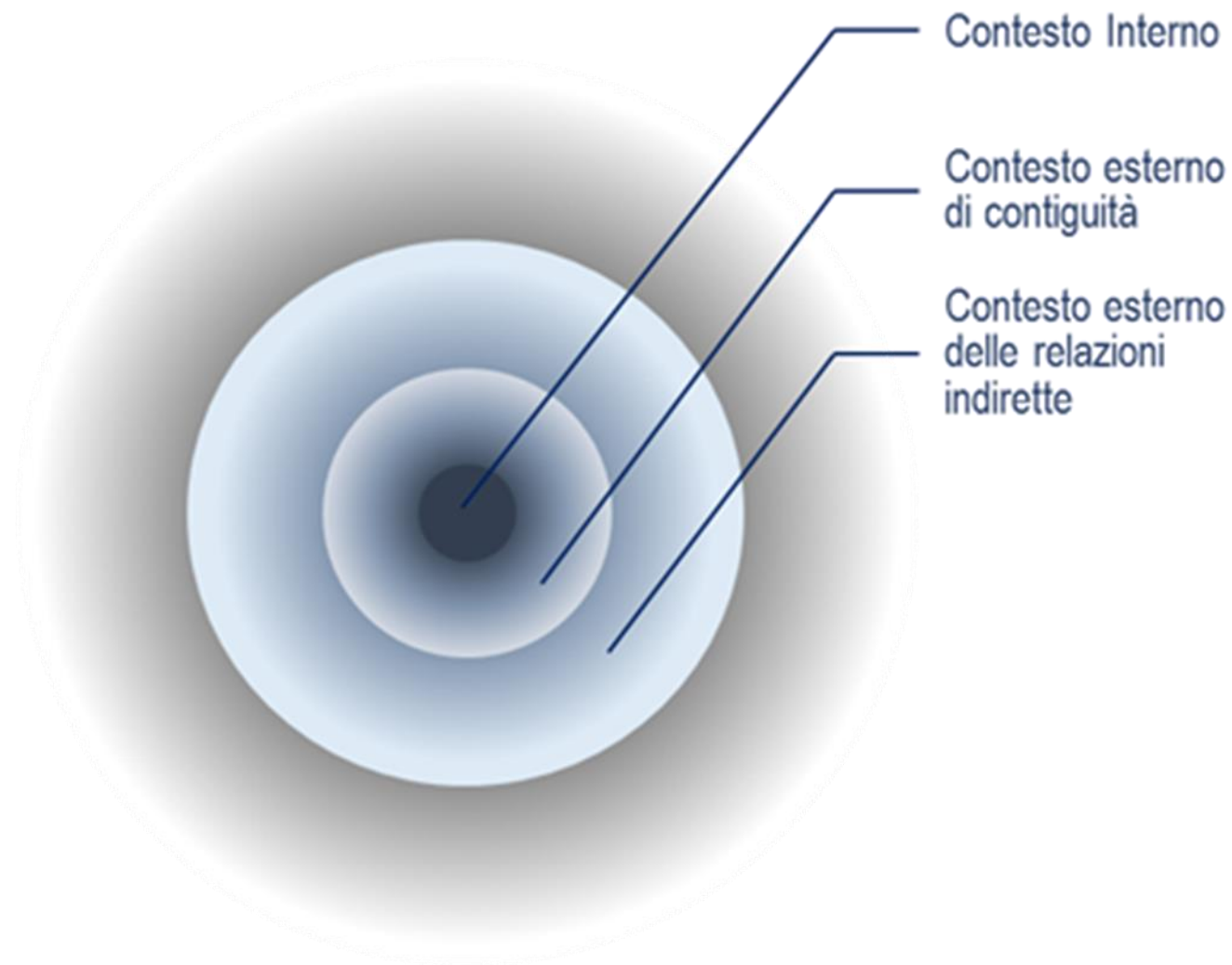
PARTI INTERESSATE

PARTI INTERESSATE RILEVANTI

REQUISITI DELLE PARTI INTERESSATE RILEVANTI

REQUISITI RILEVANTI DELLE PARTI INTERESSATE RILEVANTI

Tratto da N. Gigante, "I QUADERNI DELLA QUALITA'" Ed. UNI - 2015-2016



Tratto da N. Gigante, "I QUADERNI DELLA QUALITA'" Ed. UNI - 2015-2016

	Esempi di tipiche parti Interessate	Esempi di tipiche forme della relazione
Contesto Interno	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dipendenti ▪ Manager ▪ Proprietari e azionisti ▪ Aree funzionali e dipartimenti ▪ Singoli operatori ▪ ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Relazioni gerarchico-funzionali ▪ Controllo diretto/ownership dei processi ▪ Autorità per l'assunzione delle decisioni strategiche, tattiche e operative ▪ Forme codificate di governance ▪ Contratti di lavoro ▪ Negoziazione interna ▪ Comunicazione interna
Contesto esterno di contiguità	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clienti, fino al consumatore finale ▪ Fornitori ▪ Partner ▪ Enti regolatori ▪ Soggetti finanziatori ▪ Società collegate e controllate ▪ Società controllanti ▪ ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Negoziazione ▪ Vincoli formali ▪ Contratti commerciali e di fornitura ▪ Accordi di reciprocità ▪ Comunicazione esterna mirata
Contesto esterno esteso	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pubblica opinione ▪ Concorrenti effettivi o potenziali ▪ Collettività ▪ Mass media ▪ Enti locali ▪ ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Concertazione ▪ Gestione della sostenibilità ▪ Coinvolgimento delle parti interessate ▪ Impegno verso l'esterno ▪ Comunicazione esterna generica

Tratto da N. Gigante, "I QUADERNI DELLA QUALITA'" Ed. UNI - 2015-2016

La nuova enfasi sul concetto di rischio è complementare a una minore prescrittività della futura norma, rispetto all'edizione attuale, e al conseguente allargamento dei "margini di libertà" concessi all'organizzazione, nel definire il proprio Sistema Qualità e nell'assumere le decisioni correlate alla sua applicazione

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.

Minore prescrittività formale della
norma, rispetto al passato
=
Approccio "prestazionale"



Maggiore autoderminazione
dell'organizzazione



Maggiore responsabilità
=
obbligo per l'organizzazione di dimostrare
l'adeguatezza delle proprie scelte



Risk Based Thinking

ORGANIZZAZIONE COME "MECCANISMO"		ORGANIZZAZIONE COME "ESSERE UMANO"	
	↓		↓
DILIGENZA	▶	INTELLIGENZA	L'intelligenza organizzativa produrrà soluzioni che andranno comunque diligentemente attuate, se necessario passando attraverso la definizione di nuove regole. L'intelligenza dell'organizzazione orienta quest'ultima al cambiamento e all'innovazione
RIGIDITA'	▶	FLESSIBILITA'	L'organizzazione dovrà essere in grado di modificare se stessa in base alle necessità. Nuovi comportamenti organizzativi dovranno comunque essere rigorosamente mantenuti fino a quando nuove necessità richiederanno nuove modifiche
STABILITA'	▶	ADATTAMENTO	In una macchina è prioritaria la stabilità dei comportamenti. Invece i comportamenti di un essere vivente devono adattarsi al mutevole contesto. Per quanto occorre andrà poi assicurata la necessarie ripetibilità di tali mutati comportamenti
PRESCRIZIONE	▶	PRESTAZIONE	Priorità ai risultati, e non alle prescrizioni. Non è sufficiente operare secondo le regole stabilite se non si tiene presente l'obiettivo finale per cui ciò viene fatto e se non si verifica che le azioni stiano andando verso tale obiettivo.
APPLICARE LE REGOLE	▶	DECIDERE LE REGOLE	Le procedure predeterminate potrebbero da sole non essere sufficienti ad affrontare qualsiasi scenario. Nell'organizzazione vengono assunte decisioni a tutti i livelli. Occorre che sia disciplinato il processo decisionale. Quanto deciso andrà poi applicato con rigore.
CONSERVAZIONE	▶	INNOVAZIONE	Un meccanismo inanimato deve mantenersi nel suo stato originario il più a lungo possibile. Le organizzazioni come entità organiche devono invece saper concepire e attuare soluzioni innovative per i processi e per i prodotti/servizi.
PREVEDIBILITA'	▶	CREATIVITA'	I comportamenti meccanici e perciò prevedibili potrebbero non bastare in un contesto in continua evoluzione. Non tutto è prevedibile e i nuovi scenari, così come le nuove situazioni, richiederanno la capacità di ideare e attuare soluzioni originali.
AFFINAMENTO PROGRESSIVO	▶	MIGLIORAMENTO	Il continuo affinamento delle prestazioni di un meccanismo è ottenuto attraverso il miglioramento continuo; ciò potrebbe non bastare nel caso dell'organismo vivente, che deve saper applicare tutte le forme del miglioramento (es.: i miglioramenti dirompenti)
RISORSA UMANA	▶	PERSONA	Un meccanismo affidabile prescinde dalle individualità, riducendole a "risorse" (intercambiabili). L'azienda organica si basa invece sulle intelligenze soggettive; la soggettività delle persone andrà considerata in termini di rischio/opportunità
DOCUMENTO	▶	INFORMAZIONE DOCUMENTATA	Da "procedure documentate" e "manuale qualità" (intesi come il "manuale d'uso" del meccanismo) si passa a "informazione documentata" con accento sul termine "informazione" (come indispensabile per orientare i comportamenti organizzativi)
COMPETENZE	▶	CONOSCENZA ORGANIZZATIVA	Ad un "meccanismo" non si associa l'idea di una conoscenza "centrale"; invece l'organizzazione in quanto organismo pensante dispone di un proprio patrimonio cognitivo, che andrà gestito (determinato, protetto, utilizzato, sviluppato) nel sistema qualità.
AFFRONTARE IL CAMBIAMENTO	▶	PIANIFICARE IL CAMBIAMENTO	Per un "meccanismo" i cambiamenti sono eventi nuovi che potrebbero disturbarne gli equilibri: come tali essi vanno affrontati per preservare l'integrità. In un sistema vivente il cambiamento è vitale: esso andrà quindi perseguito e gestito come processo.



ISO 9004

ISO 9001:2015

ESIGENZE E
ASPETTATIVE
DEI CLIENTI

SODDISFAZIONE
DEI CLIENTI

ESIGENZE E
ASPETTATIVE
DELLE ALTRE
PARTI
INTERESSATE

SODDISFAZIONE
DELLE ALTRE
PARTI
INTERESSATE

SISTEMA DI GESTIONE
AMBIENTALE

SISTEMA DI GESTIONE
SALUTE E SICUREZZA

SISTEMA DI GESTIONE
RESPONS. SOCIALE

ALTRI SISTEMI DI
GESTIONE

PARTI
INTERESSATE

PARTI
INTERESSATE

FEEDBACK

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

ISO 9001:2015

Le prescrizioni per il top management

5 Leadership

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

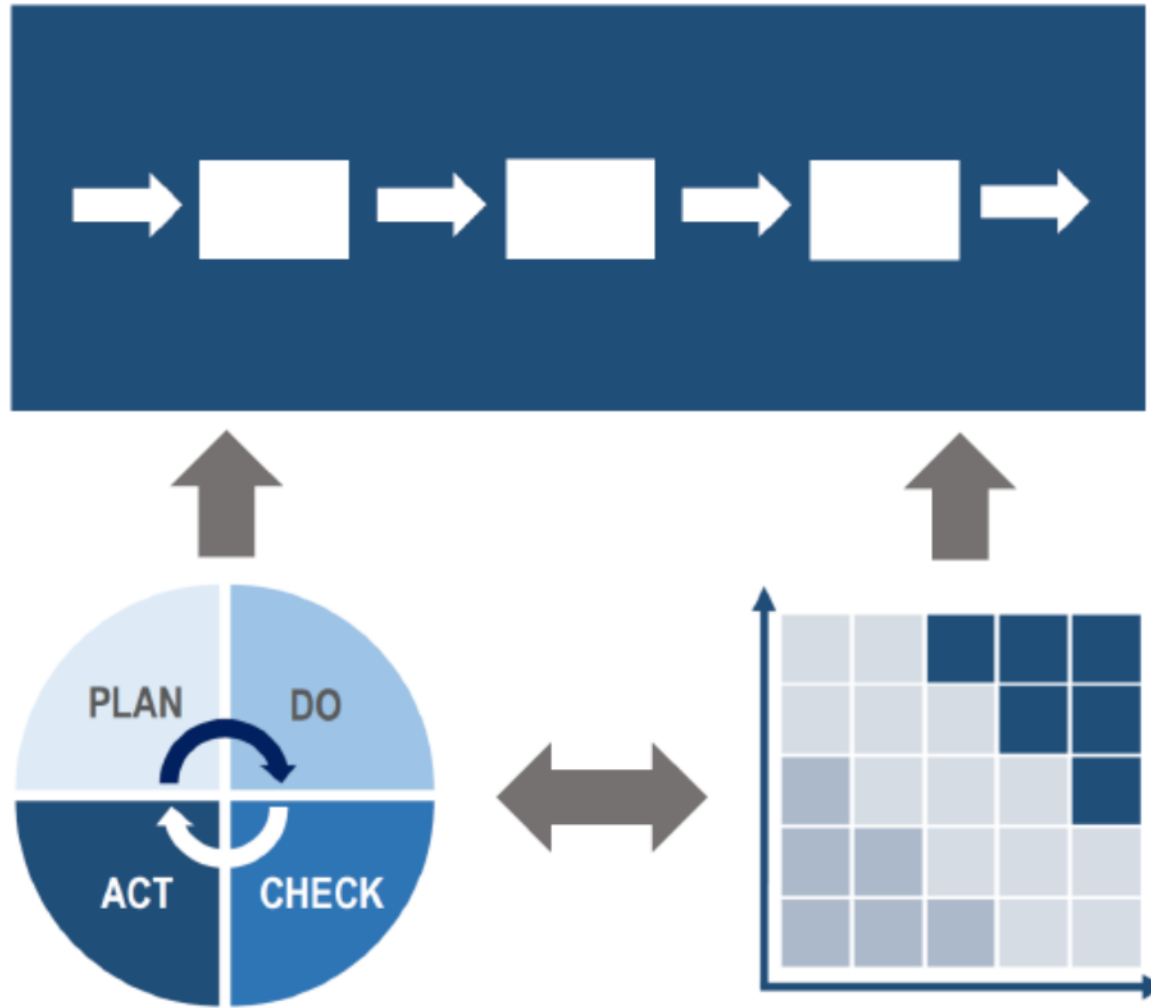
L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione per la qualità:

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;**
- b) assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione per la qualità e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;**
- c) assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'organizzazione;**
- d) promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking;**
- e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità;**
- f) comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità;**
- g) assicurando che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi;**
- h) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per la qualità;**
- i) promuovendo il miglioramento;**
- j) fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.**

ISO 9001:2015

Possibili impatti dei nuovi contenuti, sulle Organizzazioni

PDCA e RBT come forme mentali per il Process Approach



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.**

In conclusione, affinché i nuovi 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**



**grazie della vostra
attenzione!**