

## ISO 9001:2015

### • Il processo di revisione

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

1

---

---

---

---

---

---

---

---

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

- **Marzo 2014:** meeting ISO a Parigi ha completato la preparazione dell'**ISO/DIS 9001** (riesame dei commenti al CD 9001 e predisposizione del testo modificato)
- **Interim Working Draft** (WG ristretto)
- **GIUGNO 2014:** E' STATO EMESSE IL DIS (DRAFT INTERNATIONAL STANDARD)

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

2

---

---

---

---

---

---

---

---

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

- Il **BALLOT** ad OTTOBRE 2014 si è chiuso con l'approvazione da parte del 90% dei votanti;
- In questo mese di **NOVEMBRE** si prevede lo svolgimento del meeting internazionale per il recepimento e l'elaborazione dei commenti;
- 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.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

3

---

---

---

---

---

---

---

---

**Verso l'ISO 9001:2015**  
**l'approvazione dell'ISO/Final DIS 9001**

- **71 VOTI FAVOREVOLI**
- **6 VOTI CONTRARI**
- **2 ASTENUTI**

**Voti favorevoli pari al 90%**

**N.B.:** N° 67 votanti hanno presentato commenti.  
*(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)*

Relatore: GALLO GIORGIO      Vicenza NOVEMBRE 2014      4

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Verso l'ISO 9001:2015**  
**l'approvazione dell'ISO/Final DIS 9001**

**I VOTI CONTRARI:**  
*Canada, Finlandia,  
Germania, Irlanda,  
Israele, Giappone,*

Relatore: GALLO GIORGIO      Vicenza NOVEMBRE 2014      5

---

---

---

---

---

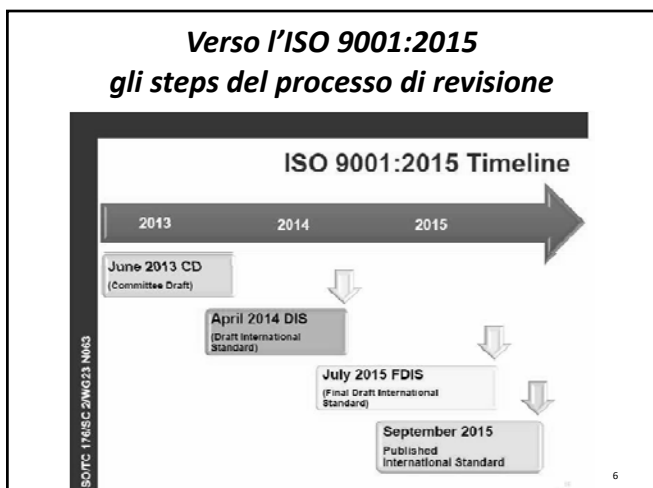
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO 9001:2015

### OBIETTIVI della revisione

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

7

---

---

---

---

---

---

---

---

### **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.

8

---

---

---

---

---

---

---

---

### **ISO 9001:2015** **obiettivi del processo di revisione**

#### **Apertura della visuale verso nuovi contesti per:**

- Affrontare la maggiore complessità del mercato attuale (aspettative delle parti interessate, frammentazione delle catene di fornitura etc.);
- Aumentare la fiducia del mercato verso la certificazione (superare l'approccio "minimalista");
- Aprire maggiormente la norma alle aziende che erogano servizi;
- Innestare il SGQ nei processi di business.

9

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO/DIS 9001

### Quali CAMBIAMENTI?

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

10

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

“Main structure” uguale per tutti i SG

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

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

11

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 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

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

12

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

I requisiti della ISO 9001:2015, pur simili a quelli della ISO 9001:2008, sono ora collocati in un orizzonte diverso, determinato dall'allargamento della visuale e dall'adozione di un diverso approccio con cui identificarli e trattarli.

• **La visuale allargata:**

La norma rende esplicito il fatto che per impostare e attuare un sistema di gestione della qualità occorre tenere in considerazione le aspettative di tutte le parti interessate.

• **Approccio basato sull'analisi e gestione dei rischi:**

Le azioni, gli obiettivi, le pianificazioni del SG devono scaturire dall'analisi dei rischi connessi alle attività dell'organizzazione.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001 001

□ **4. Contesto dell'organizzazione**

Due nuovi requisiti:

- 4.1 Comprendere l'azienda e il suo contesto;
- 4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle Parti Interessate.

□ **5. Leadership**

- Il ruolo "Rappresentante della Direzione" è stato eliminato;
- Politica della qualità e obiettivi in linea con la direzione strategica;
- Integrazione dei requisiti del SGQ nei processi aziendali.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

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



Figure 1 - Model of a process-based quality management system, showing the links to the clauses of this International Standard

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

#### Informazione documentata

- Nessuna menzione di un "Manuale Qualità"

#### Conoscenza come una risorsa

- Determinare le conoscenze necessarie per l'operatività SGQ e dei suoi processi;
- Le conoscenze devono essere mantenute, protette e rese disponibili quando necessario;
- Prevedere le necessità di cambiamenti nelle conoscenze e il rischio di non acquisirle in modo sistematico e pianificato.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

16

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

#### Esternalizzazione di beni e servizi

- Controllo della fornitura esterna di beni e servizi
  - Approccio basato sul rischio per determinare l'estensione e il tipo dei controlli;

#### Rischio e azioni preventive

- Scopo principale di un sistema è quello di agire come strumento preventivo;
- "Risk-Based Approach" presente in tutti i requisiti.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

17

---

---

---

---

---

---

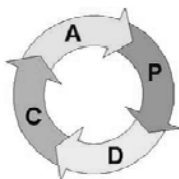
---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

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

1. Identificazione dei rischi
2. Analisi dei rischi
3. Valutazione dei rischi
4. Trattamento dei rischi



Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

18

---

---

---

---

---

---

---

---

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

#### 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

19

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

#### Scopo: invariato

- 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.

20

### Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

#### Scopo

Il capitolo 1.1 Generalità è uguale; modifiche alla nota 1.

**Manca il capitolo 1.2 Applicazione che è trasferito in 4.3.**

**Prima nota:** Non si usa più solo il termine prodotto, vengono utilizzati due termini **prodotto e servizio** ed inoltre rimane solo in riferimento al prodotto o servizio "destinato al cliente o da esso richiesto".

21

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Scopo

Eliminata la dicitura "il termine prodotto si applica a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto"; per questo è stato introdotto il termine più ampio «**output di processo**»!

Si evidenzia la distinzione tra prodotto (tangibile) e servizio (intangibile ed eseguito spesso nell'interfaccia con il cliente) dove quest'ultimo spesso non può essere controllato prima della sua consegna.

**Seconda nota** relativa a requisiti cogenti rimane.

22

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

- Si utilizza il termine "Informazione documentata".

**3.11 DOCUMENTED INFORMATION:** information required to be controlled and maintained by an organization and the medium on which it is contained.

**Note 1:** Documented information can be in any format and media and from any source.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

23

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

**Note 2:** Documented information can refer to:

- the quality management system (Ndr: Politiche ed obiettivi), including related processes;
- information created in order for the organization to operate (documentation);
- evidence of results achieved (records).

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

24

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

#### **3.24 CONTEXT OF THE ORGANIZATION:**

combination of internal and external factors and conditions that can have an effect on an organization's approach to its products, services and investments and interested parties.

Le **questioni interne ed esterne** pertinenti alle finalità e alla direzione strategica dell'organizzazione, e che hanno effetto sulla **capacità di ottenere i risultati attesi** dal proprio Sistema di Gestione per la Qualità.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

**Esterno:** ambiente culturale, sociale, politico, tecnologico, competitivo, finanziario, economico, naturale, infrastrutturale ecc....

**Interno:** governance, struttura organizzativa, risorse, politiche, sistemi informativi ecc...

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

#### **Capire il contesto .....** (segue %)

- Anticipare i cambiamenti e assumere decisioni organizzative e introdurre innovazioni di processo e prodotto (es. problemi legati alla mancanza nel contesto esterno di competenze o di materie prime).
- In particolare è necessario: avvicinare l'azienda al cliente ed anticipare le richieste del cliente.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

#### Capire il contesto ..... (continua %)

- Valutare l'estensione del proprio sistema di gestione (es. aspetti ambientali, etici, sostenibilità ecc...)
- Identificare valutare e gestire i rischi relativi al mancato soddisfacimento delle parti interessate.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

28

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Le principali novità della V edizione dell'ISO 9001

### Termini: novità

Le **parti interessate** possono esercitare un impatto sulla capacità di fornire prodotti e servizi che soddisfano i clienti e i pertinenti requisiti obbligatori.

Bisogna conoscere le parti interessate e i loro requisiti pertinenti al sistema di gestione qualità.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

29

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO/DIS 9001

### LA STRUTTURA della ISO/DIS 9001

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

30

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### **ISO Annex SL**

- Obiettivo è quello di standardizzare i sistemi di gestione aziendale al fine di agevolarne l'integrazione e la consistenza;
- In tutti i nuovi standard di gestione si dovrà utilizzare l'Annex SL – structure, terms/definitions, and set of minimum requirements;
- I comitati possono apportare delle integrazioni, ma non eliminare il testo dell'ANNEX SL senza approvazione degli organi ISO ogni deviazione deve essere ampiamente giustificata.

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

31

---

---

---

---

---

---

---

---

### **Conseguenze di Annex SL**

#### **OTTO MACRO VARIAZIONI:**

- 1) Enfasi alla strategia aziendale ed alle prestazioni dell'organizzazione;
- 2) Importanza delle parti interessate;
- 3) Risk-based approach;
- 4) I processi in outsourcing sono nello "scope";
- 5) Nuovi termini;
- 6) Risks & opportunities;
- 7) Documented information (al posto di document, procedure, documentation and records);
- 8) Requirements vs Compliance Obligations.

32

---

---

---

---

---

---

---

---

### **ISO/DIS 9001**

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
Foreword	5
Introduction	6
0.1 General	6
0.2 The ISO standards for quality management	6
0.4 Plan-Do-Check-Act cycle	8
0.5 "Risk-based thinking"	9
0.6 Compatibility with other management system standards	9
1 Scope	11
2 Normative references	12
3 Terms and definitions	12

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

33

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO/DIS 9001

<i>Contents</i>	<i>Page</i>
<b>4 Context of the organization</b>	25
4.1 Understanding the organization and its context	25
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	25
4.3 Determining the scope of the quality management system	25
4.4 Quality management system and its processes	26
<b>5 Leadership</b>	26
5.1 Leadership and commitment	26
5.2 Quality policy	27
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	28

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

34

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO/DIS 9001

<i>Contents</i>	<i>Page</i>
<b>6 Planning for the quality management system</b>	28
6.1 Actions to address risks and opportunities	28
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	29
6.3 Planning of changes	29
<b>7 Support</b>	30
7.1 Resources	30
7.1.1 General	30
7.1.2 People	30
7.1.3 Infrastructure	30

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

35

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO/DIS 9001

<i>Contents</i>	<i>Page</i>
7.1.4 Environment for the operation of processes	30
7.1.5 Monitoring and measuring resources	30
7.1.6 Organizational knowledge	31
7.2 Competence	31
7.3 Awareness	31
7.4 Communication	32
7.5 Documented information	32
7.5.1 General	32
7.5.2 Creating and updating	32

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

36

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**ISO/DIS 9001**

<i>Contents</i>	<i>Page</i>
<b>8 Operation</b>	33
8.1 Operational planning and control	33
8.2 Determination of requirements for products and services	33
8.2.1 Customer communication	33
8.2.2 Determination of requirements related to products and service	34
8.2.3 Review of requirements related to products and services	34
8.3 Design and development of products and services	34
8.3.1 General	34
8.3.2 Design and development planning	35

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

37

---



---



---



---



---



---



---



---

**ISO/DIS 9001**

<i>Contents</i>	<i>Page</i>
8.3.3 Design and development Inputs	35
8.3.4 Design and development controls	35
8.3.5 Design and development outputs	36
8.3.6 Design and development changes	36
8.4 Control of externally provided products and services	36
8.4.1 General	36
8.4.2 Type and extent of control of external provision	36
8.4.3 Information for external providers	37

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

38

---



---



---



---



---



---



---



---

**ISO/DIS 9001**

<i>Contents</i>	<i>Page</i>
8.5 Production and service provision	37
8.5.1 Control of production and service provision	37
8.5.2 Identification and traceability	38
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	38
8.5.4 Preservation	38
8.5.5 Post-delivery activities	38
8.5.6 Control of changes	39
8.6 Release of products and services	39
8.7 Control of nonconforming process outputs, products and services	39

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

39

---



---



---



---



---



---



---



---

## ISO/DIS 9001

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
<b>9 Performance evaluation</b>	<b>40</b>
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	40
9.1.1 General	40
9.1.2 Customer satisfaction	40
9.1.3 Analysis and evaluation	40
9.2 Internal audit	41
9.3 Management review	41
<b>10 Improvement</b>	<b>42</b>
10.1 General	42
10.2 Nonconformity and corrective action	42
10.3 Continual improvement	43

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

40

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ISO/DIS 9001

<b>Contents</b>	<b>Page</b>
<u>Annex A (informative)</u> : Clarification of new structure, terminology and concepts	44
<u>Annex B (informative)</u> : Quality management principles	47
<u>Annex C (informative)</u> : The ISO 10000 portfolio of quality management standards	49
Bibliography	52

Relatore: GALLO GIORGIO

Vicenza NOVEMBRE 2014

41

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---