



I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2015

LA NORMA ISO 9001:2015 INTRODUZIONE

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

1



PREMESSA

- Il 23 Settembre 2015 è stata emessa la V edizione della Norma ISO 9001, che sostituisce la ISO 9001:2008.
- La revisione tecnica dello standard è importante.
- È cambiata la sua struttura (numero e sequenza dei capitoli) per adeguarla alla matrice comune di tutti i modelli di sistema di gestione, definita HIGH LEVEL STRUCTURE, con maggior facilità di integrazione.
- Sono stati introdotti alcuni nuovi concetti fondamentali.

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

2



LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Scopo | 6. Pianificazione |
| 2. Riferimenti normativi | 7. Supporto |
| 3. Termini e definizioni | 8. Operatività |
| 4. Contesto dell'Organizzazione | 9. Valutazione delle prestazioni |
| 5. Leadership | 10. Miglioramento |

Allegato A
Chiarimenti su nuova
struttura, terminologia
e concetti

Allegato B
Altri standard
internazionali su gestione
qualità

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

3



INTRODUZIONE

L'adozione di un Sistema di Gestione Qualità basato su questo Standard è una decisione strategica che può aiutare a migliorare le prestazioni complessive dell'Organizzazione e costituire una base sicura per sviluppare iniziative sostenibili



POTENZIALI MIGLIORAMENTI:

- Capacità di fornire stabilmente prodotti e servizi che soddisfino i requisiti (cliente e applicabili)
- Opportunità di accrescere la soddisfazione del cliente
- Affrontare i rischi e le opportunità associate al contesto e agli obiettivi dell'Organizzazione
- Capacità di dimostrare conformità a specifici requisiti del Sistema di Gestione Qualità

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

4



APPROCCI METODOLOGICI

Questa edizione della norma utilizza 2 approcci:

- Approccio per processi, (che comprende il ciclo Plan-Do-Check-Act)
- Approccio basato sul rischio

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

5



APPROCCIO PER PROCESSI

Questa edizione della norma ne promuove fortemente l'adozione in quanto:

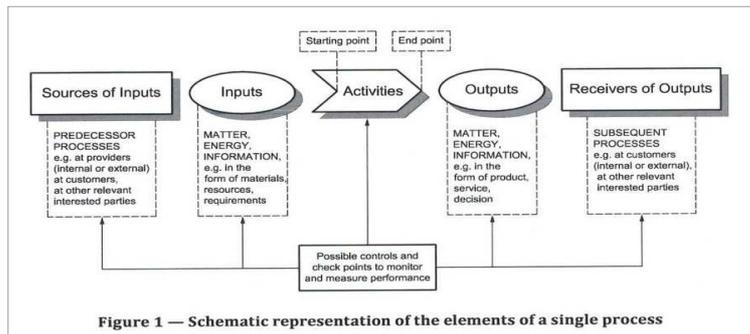
- Contribuisce a raggiungere i risultati voluti in modo più efficace ed efficiente.
- Permette all'Organizzazione di controllare le interazioni tra i diversi processi del sistema così da considerare i processi in termine di valore aggiunto e incrementare la sua prestazione globale.

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

6

APPROCCIO PER PROCESSI

Processo: insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita (risultato del processo: prodotto o servizio)



VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

7

PDCA

Ciclo Plan - Do - Check - Act (o ciclo di Deming)

- PLAN: stabilire gli obiettivi, le risorse necessarie per ottenere i risultati stabiliti
- DO: realizzare quanto pianificato
- CHECK: controllare i risultati ottenuti
- ACT: agire per migliorare la prestazione, ove necessario

La metodologia PDCA può essere applicata a ciascun processo e al Sistema di Gestione Qualità nel suo insieme

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

8

PDCA

Rappresentazione della struttura della ISO 9001:2015 nel ciclo PDCA

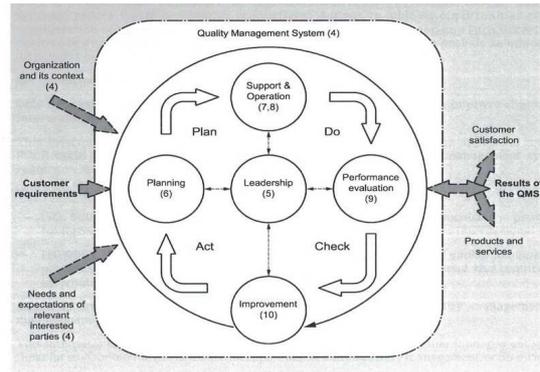


Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

9

APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

Definizione di rischio aziendale

Un rischio aziendale d'impresa può essere definito come l'insieme dei possibili effetti positivi (opportunità - upside risk) e negativi (minacce - downside risk) di un evento inaspettato sulla situazione economica, finanziaria, patrimoniale e sull'immagine dell'impresa.

- Riguarda tutti gli eventi rischiosi;
- Non riguarda solo le manifestazioni negative.

APPROCCIO BASATO SUL RISCHIO

- La norma ISO 9001 non impone metodologie specifiche per la gestione di rischi e opportunità.
- Se l'organizzazione lo ritiene opportuno, può anche fare riferimento alla seguente LINEA GUIDA

ISO 31000 – Gestione del rischio – Linee guida
(recentemente aggiornata)

LA VALUTAZIONE DEI RISCHI NELLA PRATICA AZIENDALE





DEFINIZIONE DI RISK MANAGEMENT

È un processo posto in essere dal consiglio di amministrazione, dal management e da altri operatori della struttura aziendale; utilizzato nell'ambito della formulazione della strategia aziendale, progettato per individuare eventi potenziali che possono influire sull'attività aziendale, per gestire il rischio entro i limiti di rischio accettabile e per fornire la ragionevole sicurezza sul conseguimento degli obiettivi aziendali.

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

13



RISK MANAGEMENT

- un metodo coerente per il controllo delle attività
- migliora l'approccio alla definizione delle priorità
- indirizza l'utilizzo delle risorse verso le criticità
- protegge il valore dell'azienda
- aumenta l'efficienza aziendale
- coinvolge il personale sul fronte della conoscenza e della condivisione

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

14

RISCHI OPERATIVI

FORNITORI	SERVIZI	PROCESSO	LEGISLAZIONE
Dipendenza da pochi fornitori	Rispondenza alle aspettative del cliente	Subappalto	Conoscenza della materia in relazione al contesto
Basso potere contrattuale	Affidabilità nel tempo	Ripetibilità / riproducibilità	Vincoli imposti dal cliente
Disponibilità / reperibilità del fornitore	Conseguenze dei difetti	Costi di erogazione	Rapporti con ente di controllo
	Proprietà delle infrastrutture e attrezzature	Esposizione a rischi del cliente	Rapporti con i mass media
	Gestione della comunicazione e delle registrazioni	Gestione degli scarti ed effluenti	

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

15

RISCHI OPERATIVI

APPALTO

Contratto mediante il quale una parte (appaltatore) assume, nei confronti di un'altra parte (committente), l'obbligo di compiere un'opera (appalto d'opera) o un servizio (appalto di servizi) verso un corrispettivo in denaro, organizzando i mezzi necessari a tale scopo e gestendo l'impresa a proprio rischio (obbligazione di risultato).

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

16



RICHIAMI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO ALL'INTERNO DELLA NORMA ISO 9001:2015

- Introduzione
- 0.3.3 - Approccio basato sul rischio
- 0.4 - Rapporto con altre norme sui sistemi di gestione
- 4.4.1 - Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
- 5.1 - Impegno della Direzione
- 5.1.2 - Orientamento al cliente
- **6.1 - Azioni per affrontare rischi e opportunità**
- 9.1.3 - Analisi e valutazioni
- 9.3.2 - Input al riesame della Direzione
- 10.2 - Non conformità ed azioni correttive
- Allegato A - Chiarimenti sulla nuova struttura, terminologia e concetti - A4, A5, A8

VI09-sez2-9001 introduzione-ott18

17