



# 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:

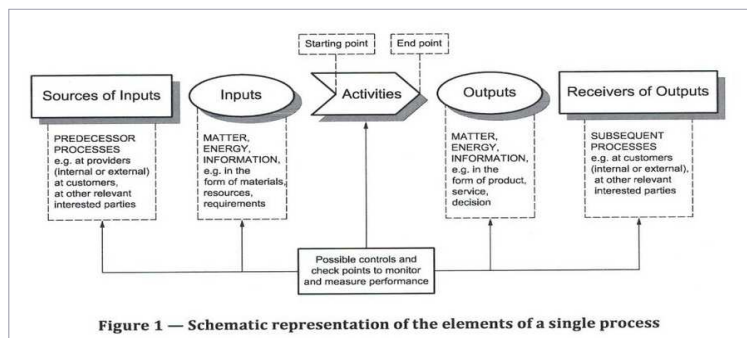
- Contribuisce a raggiungere i risultati voluti in modo più efficace ed efficiente.
- Permette all'Organizzazione di controllare le interazioni tra i diversi processi del sistema così da considerare i processi in termine di valore aggiunto e incrementare la sua prestazione globale.

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

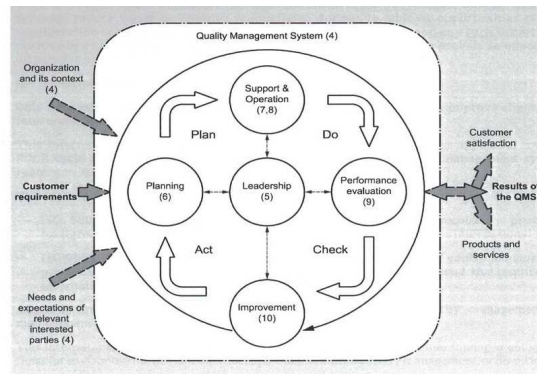


Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

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