

ISO 9001:2015

LA STRUTTURA DELLA NORMA

ISO 9001:2015 LA STRUTTURA DELLA NORMA

1	Scopo e campo di applicazione
2	Riferimenti normativi
3	Termini e definizioni
4	Contesto dell'organizzazione
5	Leadership
6	Pianificazione
7	Supporto
8	Attività operative
9	Valutazione delle prestazioni
10	Miglioramento
All. A	Principi di gestione per la qualità

La revisione (iniziata a dicembre 2012 – termine previsto settembre 2015) ha tenuto conto, in particolare dei seguenti “bisogni”:

- fornire un corpo di requisiti per i prossimi dieci anni
- assicurare che i requisiti riflettano i cambiamenti nel contesto socio – economico in cui si muove l’Organizzazione (**contesto sempre più esigente e dinamico**)
- facilitare, attraverso i requisiti della norma, l’implementazione efficace del SGQ finalizzata ad accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità conformi alla norma ISO 9001

contesto sempre più esigente e dinamico con conseguente aumento della complessità , maggiori esigenze ed aspettative provenienti dalle parti interessate, maggiori requisiti obbligatori e variabili da controllare da parte delle Organizzazioni.

esigenza di nuovi ed efficaci modelli di gestione della complessità , costruendo un rapporto stretto tra cliente (soddisfazione del cliente) e applicazione della norma.

I PRINCIPALI CAMBIAMENTI

1. RELAZIONI TRA ORGANIZZAZIONE E CONTESTO
2. ASPETTATIVE DELLE PARTI INTERESSATE
3. GESTIONE DEL RISCHIO
4. MAGGIORE APPLICABILITA' DELLA NORMA NEL SETTORE SERVIZI
5. SEMPLIFICAZIONE DOCUMENTALE
6. MAGGIORE ATTENZIONE ALL'APPROCCIO PER PROCESSI
7. MAGGIORE TRATTAZIONE APPROVIGIONAMENTO ESTERNO

RELAZIONI TRA ORGANIZZAZIONE E CONTESTO

Gli obiettivi e politiche dell'Organizzazione ed il campo di applicazione del SGQ dovranno **esplicitamente** tenere in considerazione e **monitorare** il contesto in cui opera e le necessità delle parti interessate di competenza (clienti, consumatori, fornitori, concorrenti, partners, collaboratori..)



**Determinare le parti interessate di competenza
ed i loro requisiti**

SCUOLA FORMATORI OSDI, deve pertanto:

Monitorare e analizzare il contesto socio economico globale, ottenendo dati ed informazioni sulle esigenze dei clienti, situazione competitiva, nuove tecnologie, cambiamenti politici, fattori sociologici eccetera, **al fine di identificare, valutare e gestire i rischi correlati alle parti interessate ed i loro mutevoli bisogni e aspettative.**

Deve essere definita MISSION, VISION e VALORI dell'Organizzazione, assumendo, quando necessario, **TEMPESTIVE** decisioni relative al cambiamento organizzativo ed all'innovazione, stabilendo, adottando e **sostenendo nel tempo efficaci** politiche e strategie.



GUARDARE AL FUTURO rivolgersi ai bisogni attuali ed all'anticipazione di quelli futuri, per identificare opportunità di miglioramento.

APPROCCIO PER PROCESSI con particolare attenzione alla gestione del RISCHIO al fine di operare in termini PREVENTIVI, per la riduzione della mancata soddisfazione dei clienti ed incrementare la OPPORTUNITA' di MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE.

DETERMINAZIONE DEI RISCHI, per la conformità dei beni e servizi e per la soddisfazione del cliente e di criteri, metodi e indicatori di prestazione per la valutazione e controllo dell'efficacia dei processi stessi.

LEADERSHIP

Il termine MANAGEMENT è stato sostituito con LEADERSHIP, che, attraverso il maggiore coinvolgimento della direzione a tutti i livelli , stabilisce unità di intenti e di indirizzo e creano le condizioni affinché le persone siano impegnate nel raggiungere gli obiettivi della qualità dell'organizzazione.

QUALITA' – **ESSENZA DELL'ORGANIZZAZIONE**

L'ALTA DIREZIONE" deve assegnare le responsabilità e l'autorità e deve assicurare che i ***rischi che possono pregiudicare la conformità dei beni e dei servizi e la soddisfazione dei clienti siano identificati e trattati....***

La creazione di unità di intenti, indirizzo e impegno consentono ad una Organizzazione di allineare strategie, politiche, processi e risorse per conseguire i propri obiettivi.

***PROMUOVERE IL MIGLIORAMENTO CONTINUO E
L'INNOVAZIONE***

LA DIREZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DEVE DIMOSTRARE IMPEGNO NEI RIGUARDI DEL SGQ E ASSICURARE CHE LE POLITICHE E GLI OBIETTIVI PER LA QUALITA' SIANO COMPATIBILI CON LA DIREZIONE STRATEGICA, ASSICURANDO L'INTEGRAZIONE DEI REQUISITI DEL SGQ NEI PROCESSI "CORE" DELL'ORGANIZZAZIONE.

L'organizzazione analizza attraverso la pianificazione i “rischi e le opportunità” per prevenire e ridurre gli effetti indesiderati e per assicurare il costante raggiungimento degli obiettivi e un miglioramento continuo del SGQ. Approccio proattivo dell'Organizzazione che deve individuare un percorso chiaro attraverso i rischi, opportunità, politiche aziendali e obiettivi da raggiungere.

RISCHIO - azione preventiva

Questo approccio caratterizza tutta la norma richiedendo un modo di pensare basato sul rischio e un approccio all'azione preventiva guidato dal rischio.

RISCHIO – individuazione di opportunità

ATTIVITA' di SUPPORTO

INFORMAZIONI DOCUMENTATE (che sostituiscono il termine documento e registrazione) per adattare la parte documentale al tipo ed alle dimensioni dell'organizzazione con uno snellimento nella produzione dei documenti.

ATTIVITA' OPERATIVE il termine prodotto dovrebbe essere sostituito da GOOD and SERVICES, per includere ogni attività.

Devono essere affrontate tutte le forme di approvvigionamento esterno. Acquisto da un fornitore, esternalizzazione di processi e funzioni dell'organizzazione. La norma richiede di adottare un approccio basato sul rischio per determinare il tipo e l'estensione di controlli appropriati su ciascun fornitore esterno e su ciascun approvvigionamento esterno di beni e servizi. I RISCHI IDENTIFICATI E GLI IMPATTI POTENZIALI.

Nel determinare le fasi e i controlli per i processi di sviluppo, l'organizzazione deve prendere in considerazione:

rischi e opportunità associati alle attività di sviluppo, con riferimento a :

1. Natura dei beni e servizi da sviluppare e i potenziali effetti negativi
2. Il livello previsto del controllo del processo di sviluppo da parte dei clienti e delle altre **pertinenti** parti interessate
3. Il potenziale impatto sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare costantemente le esigenze dei clienti e di migliorare la soddisfazione del cliente

Nella attività di monitoraggio, misurazione e analisi, l'organizzazione deve prendere in considerazione determinati **rischi e opportunità**:

Monitoraggio

Analisi dei dati

Soddisfazione del cliente

Audit interni

Riesame di direzione

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'

L'organizzazione deve migliorare il SGQ, i processi ed i beni e servizi, dando risposta:
ai risultati delle analisi

1. ai cambiamenti dei rischi identificati
2. alle nuove opportunità

(scompaiono azioni preventive)

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

Ampliamento aspetti da considerare nel riesame da parte della Direzione: cambiamenti nei requisiti interni e esterni, orientamento strategico, informazioni sulle performance, efficacia delle azioni riferite a rischi e opportunità.

Soddisfazione del cliente: basata su visione e opinione del cliente.

Risultati dell'analisi (conformità prodotti e servizi , soddisfazione client, conformità ed efficacia SGQ performance processi e fornitori) e valutazione da far confluire nel riesame da parte della direzione.

APPROVVIGIONAMENTI

Chiara identificazione delle differenti tipologie di approvvigionamento

Definizione dei criteri di base per stabilire tipo ed estensione dei controlli sui fornitori
“controllo” dei processi affidati all'esterno

Controllo sulla produzione ed erogazione dei servizi

Identificazione e rintracciabilità

Proprietà appartenenti ai clienti o fornitori esterni

Preservazione

Attività successive alla consegna

Controllo delle modifiche

RILASCIO BENI E SERVIZI – EVIDENZA CONFORMITA' E INFORMAZIONI DOCUMENTATE

OSSERVAZIONI FINALI

Set requisiti per i prossimi dieci anni

Mantenere la garanzia di applicabilità a tutti i generi di organizzazioni indipendentemente dalle dimensioni e dal settore di attività

Semplificazione di linguaggio e nella produzione di documenti

Gestire le variazioni nei contesti socio economici in cui le organizzazioni operano con particolare attenzione allo **sviluppo sostenibile ed alle esigenze di tutte le parti interessate tenendo conto anche degli scenari futuri**

I clienti sono sempre più orientati verso la “**gratificazione**” delle organizzazioni più sensibili nella gestione di problematiche di **interesse collettivo** privilegiando l’acquisto dei loro prodotti / servizi (**sostenibilità**)