

# ISO 9001:2015 SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' - REQUISITI

Guida d'uso



# Introduzione

La presente guida DNV GL si propone di offrire una sintesi essenziale delle modifiche apportate alla ISO 9001, frutto della rilettura e revisione della norma del 2008. Il documento non è volto a fornire una spiegazione esaustiva e approfondita di tutti i requisiti contenuti nella nuova versione.

Le norme ISO sono oggetto di riesame a cadenza regolare, tipicamente ogni 5-10 anni; il 2015 ha visto completarsi l'iter di revisione della ISO 9001:2008, con la pubblicazione di una bozza (DIS, Draft International Standard), seguita, a luglio, dall'emanazione della bozza finale (FDIS), dopo un attento vaglio. La norma ISO 9001:2015 è stata pubblicata nel settembre 2015.

L'Organizzazione Internazionale per la Normazione (ISO) ha messo a punto una Higher Level Structure (HLS) comune per le norme relative ai sistemi di gestione, pubblicata come Direttiva ISO:

<http://www.iso.org/sites/directives/directives.html>

Tra gli allegati della suddetta direttiva, è di interesse l'"Allegato SL - Proposte di norme per i sistemi di gestione", in cui si afferma che tutte le norme relative ai sistemi di gestione si baseranno su una struttura coerente, nonché testi e terminologia comuni, come poi sancito dall'"Appendice 2 - High level structure - testi identici, termini comuni e definizioni chiave".

Alcune norme recentemente aggiornate o di nuova emanazione sono già state sviluppate rispettando tale requisito: ad esempio, la revisione della ISO 27001:2013 Sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni la nuova norma ISO 55001:2014 per l'Asset Management.

La ISO 9001 è stata rivista in accordo alla nuova HLS e, come per altre norme basate sulla struttura di alto livello, prevede contenuti specifici aggiuntivi.

Vi è un gran numero di comitati nazionali che invia osservazioni ai comitati ISO generali, i quali si incontrano per deliberare sulle revisioni. Il comitato incaricato della ISO 9001 è il TC 176. Se siete affiliati all'IRCA o a una associazione di settore, siete autorizzati ad accedere all'ultima bozza della norma (o delle norme) e commentarne il contenuto.

Dopo la pubblicazione delle nuove norme, è previsto un periodo di transizione per consentire di raggiungere la piena

conformità con le medesime. Il periodo è di tre anni, ma si consiglia fortemente di iniziare a riflettere sin da subito sull'impatto delle norme in questione e sui cambiamenti che potrebbero rendersi necessari.

## Il nostro aiuto

Siamo a vostra disposizione per assistervi durante la transizione, attraverso:

- Contatti diretti, ad esempio, con il vostro lead auditor nell'ambito delle verifiche
- Seminari aperti e formazione specifica
- Corsi frontali adattati alle vostre esigenze
- Gap analysis, svolta congiuntamente alle attività di audit programmate o come attività straordinaria
- Offerta congiunta di formazione e gap analysis
- Strumento di Autovalutazione Online
- Gruppo di discussione LinkedIn: "Domande sulle revisioni ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015" (in lingua inglese)

# Struttura della ISO 9001:2015

1	Scopo e campo di applicazione
2	Riferimenti normativi
3	Termini e definizioni
4	Contesto dell'organizzazione
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
5	Leadership
5.1	Leadership e impegno
5.2	Politica
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione
6	Pianificazione
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
6.3	Pianificazione delle modifiche
7	Supporto
7.1	Risorse
7.2	Competenza
7.3	Consapevolezza
7.4	Comunicazione
7.5	Informazioni documentate
8	Attività operative
8.1	Pianificazione e controllo operativi
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
8.5	Produzione e erogazione dei servizi
8.6	Rilascio di prodotti e servizi
8.7	Controllo degli output non conformi.
9	Valutazione delle prestazioni
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
9.2	Audit interno
9.3	Riesame di direzione
10	Miglioramento
10.1	Generalità
10.2	Non conformità e azioni correttive
10.3	Miglioramento continuo

# 1. Scopo e campo di applicazione

La sezione chiarisce lo scopo e l'ambito della norma, ossia la sua finalità e il campo a cui si applica, ovvero i requisiti di un sistema di gestione per la qualità in grado di supportare la fornitura di un prodotto o un servizio attraverso l'attuazione di sistemi efficaci e in costante miglioramento, assicurando la conformità ai requisiti contrattuali e alle leggi applicabili e accrescendo la soddisfazione del cliente.

La sezione "Applicazione" della ISO 9001:2008 è stata eliminata, così come il riferimento alle "esclusioni" (cfr. ISO 9001:2015 p. 4.3).

## 2. Riferimenti normativi

ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary is normatively referenced within ISO 9001:2015.

## 3. Termini e definizioni

La sezione si limita a richiamare la ISO 9000:2015 (p. 2).

## 4. Contesto dell'organizzazione

La sezione definisce i requisiti che l'organizzazione deve soddisfare per monitorare l'attività ad alto livello, prendendo in considerazione i fattori chiave interni ed esterni che la influenzano e come deve gestirli all'interno di un sistema di gestione definito.

### 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

Questo punto richiede che l'organizzazione consideri una moltitudine di potenziali fattori che possono influenzare il sistema di gestione, in termini di struttura, finalità e ambito, implementazione e operatività.

I fattori che hanno impatto sui risultati dell'organizzazione possono essere interni o esterni e molto diversificati fra loro:

- Fattori esterni: possono essere di natura legale, tecnologica, concorrenziale, di mercato, culturale o socio-economica ed essere a livello internazionale, nazionale, regionale o locale.
- Fattori interni: possono riferirsi a valori, cultura, conoscenza e performance proprie dell'organizzazione.

### 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Il punto 4.2 chiede all'organizzazione di determinare le esigenze e le aspettative delle "parti interessate", interne ed esterne. Nelle precedenti bozze, figurava anche il termine "stakeholder", più usato da molte organizzazioni. I due termini sono sinonimi e non vanno considerati in alcun modo distinti. Parti interessate potrebbero essere:

- Dipendenti
- Appaltatori esterni
- Clienti diretti e finali
- Fornitori
- Organismi Regolatori
- Azionisti
- Confinanti e comunità vicine
- Organizzazioni non governative (ONG)
- Casa madre

E' chiaro che il contesto e le parti interessate devono essere considerati in ragione della rilevanza per il campo di applicazione e per lo scopo della norma, e la valutazione deve essere pertinente e proporzionata.

Appare inoltre chiaro che l'esito dei p. 4.1 e 4.2 fornisce informazioni fondamentali per la valutazione e determinazione di rischi e opportunità di cui alla Sez. 6.6.

Per quanto riguarda la dimostrazione della conformità, la ISO 9001 chiarisce che l'organizzazione:

"Deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni" (p. 4.1).

"Deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti" (p. 4.2)..

Quanto sopra implica che, al riguardo, sarà necessario conservare informazioni documentate in qualche forma per comprovare come si siano tenuti in considerazione i fattori interni ed esterni e i punti di vista delle parti interessate. Molteplici sono le metodologie e gli approcci utilizzabili per documentare tali input.

Come per qualsiasi revisione significativa degli standard, è auspicabile che si sviluppino una serie di metodiche ed esempi di riferimento. Alcuni esempi di attualità:

#### Fattori interni ed esterni

- Sostanziale sviluppo economico e del mercato: può influire sull'organizzazione che è probabilmente ben conscia delle dinamiche in atto sui mercati ma vi è la possibilità di affrontarle in maniera molto mirata
- Innovazioni e sviluppo tecnologico: questa è un'area critica per il successo dell'azienda, ed è probabilmente già monitorato e trattato a vari livelli
- Sviluppi normativi: un'ampia serie di normative esterne viene monitorata dalla vostra organizzazione. Non ottemperare potrebbe pregiudicare in misura grave la vostra attività, mentre ottenere indicazioni precoci sui contenuti potrebbe consentirvi di cogliere meglio le opportunità
- Instabilità politica o altre instabilità: se, ad esempio, si dipende dalle materie prime di un particolare paese che attraversa un periodo di forte instabilità, tutta la propria operatività potrebbe essere a repentaglio, come pure nel caso in cui sussistessero seri dubbi sull'eticità dell'approvvigionamento di specifici materiali o merci
- Cultura dell'organizzazione e atteggiamenti: una forza lavoro efficiente e motivata crea effetti positivi; molte sono le organizzazioni che sollecitano un ritorno di informazioni dai dipendenti

#### Parti interessate interne ed esterne

- Attività di coinvolgimento degli stakeholder: già diffuse per la consultazione con le parti interessate e l'individuazione puntuale di preoccupazioni e problemi; più spesso in uso presso le grandi organizzazioni impegnate in iniziative di responsabilità sociale d'impresa.

- Incontri consultivi con stakeholder locali e ONG su problematiche ambientali, pianificazione e sviluppo industriale: spesso organizzati da grandi stabilimenti con rischi significativi per salute, sicurezza e ambiente (HSE).
- Meeting e relazioni con gli organismi regolatori: possono riguardare, ad esempio, criticità dal punto di vista qualitativo o conformità, ma anche lo sviluppo di standard e definizione dei requisiti di conformità.
- Riunioni per i dipendenti, consultazioni e feedback: dovrebbero già tenersi in azienda, ma forse così si solleciterà più impegno in un ambito a rischio in passato di una conformità solo formale alla ISO 9001:2008.
- Consultazione e relazione con i fornitori : molte organizzazioni stanno tentando di trarre più vantaggi reciproci dalla relazione fornitore-cliente, che è critica per il successo di entrambi.
- Consultazione e gestione relazioni con clienti diretti e finali: si tratta, come è ovvio, di un elemento portante in tutte le norme e ai fini del successo.
- Può accadere che, al momento di riflettere sul modo in cui si trattano le problematiche più importanti e su quante parti interessate siano già coinvolte, si abbiano belle sorprese. Forse vi confrontate solo con un numero limitato di parti interne o esterne : è ora di iniziare a pensare se sia sufficiente e se non si perdano occasioni preziose.

Tutto ciò potrà essere documentato in molti modi, con l'auspicio che emergano migliorie e nuovi approcci dall'applicazione di questa parte della norma. I risultati dovrebbero contemplare:

- Informazioni sintetiche ricavate dalle attività elencate sopra (es. breve relazione)
- Informazioni sintetiche in documentazioni su rischi e opportunità
- Registrazioni su semplici fogli elettronici
- Informazioni caricate e aggiornate su database
- Informazioni colte e verbalizzate in riunioni chiave

Questi requisiti chiedono alle organizzazioni di riflettere in maniera chiara e logica su quel che può influire internamente ed esternamente sui loro sistemi di gestione e di prepararsi a dimostrare che tali informazioni sono oggetto di monitoraggio e revisione. Si invitano inoltre le organizzazioni a portare il dibattito ai livelli più alti, poiché riuscire a documentare tutte le informazioni di cui sopra è arduo senza il coinvolgimento dell'alta direzione.

NOTA: la norma ISO 9001:2015 non richiede necessariamente attività di stakeholder engagement o incontri con gli stakeholder individuati, ma di identificare, come propria decisione, le loro esigenze ed aspettative che possono influenzare i risultati del sistema di gestione per la qualità e tenerne conto nell'analisi dei rischi.

### 4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

Questo punto dovrebbe risultare familiare alla maggior parte delle organizzazioni, poiché la ISO 9001:2008, al p. 4.2.2, chiede di definire il campo di applicazione del sistema di gestione. Con la ISO 9001:2015, tale richiesta si fa ancora più stringente, in quanto impegna l'organizzazione a tener conto degli input dei p. 4.1 e 4.2, nonché dei prodotti e servizi forniti.

Una volta definito il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione dovrebbe applicare tutti i requisiti della norma, o fornire una chiara giustificazione per i requisiti che ritiene non applicabili. Il campo definito deve essere documentato e aggiornato. Recita la norma: "La conformità alla presente norma internazionale può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'accrescimento della soddisfazione del cliente".

La chiarezza sulle modalità di definizione dello scopo del sistema di gestione. Gli enti certificatori continueranno, come in passato, a valutare come viene definito lo scopo, per assicurare che sia appropriato e corrisponda a quanto attuato dal sistema.

### 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

Questo punto afferma sostanzialmente che l'organizzazione deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare con continuità un sistema di gestione per fornire i prodotti, i servizi e le prestazioni richiesti dal campo di applicazione. Anche questo aspetto dovrebbe essere noto alle organizzazioni che implementano sistemi di gestione per ottenere la conformità e il miglioramento dei risultati.

Il punto si focalizza in particolare sulla richiesta alle organizzazioni di capire meglio l'ampiezza dei processi rilevanti per l'ambito del sistema di gestione. Il termine processo viene definito come "serie di attività intercorrelate e interagenti che trasformano gli input in output".

Per quanti lavorano a un sistema di gestione che è di importanza centrale per l'azienda, è probabile che quanto sopra sia già applicato, tuttavia potrebbe risultare necessario riesaminare quanto i processi siano efficacemente correlati tra loro e comprendere come si influenzino tra loro e come influenzino i risultati dell'azienda.

Ciò dovrebbe inoltre accrescere l'importanza e il valore del sistema per l'azienda, perché dovrebbe condurre ad analisi più significative dei principali processi e dei loro aspetti critici. In pratica, spingerà l'organizzazione ad analizzare più compiutamente i suoi processi e ad acquisire una buona comprensione delle loro interazioni, anziché farli funzionare come procedure isolate senza punti di contatto.

La sezione 4 introduce alcune innovazioni significative nel mondo dei sistemi di gestione e potrebbe rappresentare una sfida per quelle organizzazioni che non hanno finora considerato i sistemi di gestione un elemento centrale per il business, perché porta il sistema di gestione ad un livello superiore e più centrato su come l'organizzazione funziona.

## 5. Leadership

La sezione contiene una buona parte di requisiti familiari sin dalla pubblicazione della ISO 9001:2008, ma introduce anche alcuni cambiamenti significativi in tema di leadership e di impegno nel loro insieme, nonché sull'aspettativa di una partecipazione maggiore dell'alta direzione sugli aspetti critici del sistema di gestione per la qualità.

### 5.1 Leadership e impegno

Questo punto espone una serie di attività fondamentali per l'alta direzione, qualora intenda "dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione". Qui sta una delle innovazioni della struttura comune HLS: l'alta direzione deve dar prova di leadership verso il sistema di gestione, anziché limitarsi a dimostrare il proprio impegno verso di esso. La norma porta la supervisione del sistema di gestione al livello più alto del management, facendone una componente chiave dell'organizzazione e dei suoi processi e attività principali.

Non significa che l'alta direzione debba conoscere a memoria la politica o saper recitare obiettivi e target, bensì che le parti interessate interne o esterne dovrebbero sentirsi autorizzate a relazionarsi con l'alta direzione in merito agli aspetti centrali e critici dell'azienda, perché sono al cuore del sistema di gestione.

Un ulteriore obiettivo del requisito consiste nell'individuare compiutamente esigenze e aspettative del mercato e dei clienti finali. Queste informazioni fungono da input per determinare la strategia, che, a sua volta, fornisce un orientamento e favorisce lo sviluppo di un sistema di gestione in grado di soddisfare il mercato o la clientela target. Si tratta di un processo iterativo, a cui si può giungere in molti modi diversi. Sebbene non specificato nella norma, come informazioni documentate si potrebbero includere indagini, verbali di incontri con i clienti, questionari e altre forme di ricerche di mercato.

L'attenzione verso il cliente è rimasta pressoché inalterata rispetto alla ISO 9001:2008, ma è stata estesa per includere la determinazione dei rischi e delle opportunità che influenzano la conformità di prodotti e servizi.

### 5.2 Politica

La Politica della qualità è un documento importante perché agisce da motore per l'organizzazione. Fissa gli orientamenti e formalizza obiettivi e impegni. L'alta direzione dovrebbe assicurare che la politica sia appropriata e compatibile con l'indirizzo strategico. La politica deve essere comunicata a tutti i dipendenti, i quali devono comprendere il proprio ruolo nella sua attuazione.

La ISO 9001:2015 chiede che la politica sia anche documentata e, se opportuno, disponibile alle parti interessate.

### 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Perché un sistema funzioni, i soggetti coinvolti devono essere pienamente consapevoli del proprio ruolo. L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e autorità più rilevanti siano definite in modo inequivocabile e che chiunque sia coinvolto abbia chiaro il proprio ruolo. Definire i ruoli è funzionale alla pianificazione, perché assicura che la consapevolezza sia conseguibile attraverso la comunicazione e la formazione. Non di rado le organizzazioni impiegano le descrizioni di mansioni e le procedure per definire responsabilità e autorità.

Nella ISO 9001:2015, l'alta direzione viene identificata in modo più diretto come l'ente responsabile di assicurare che questi aspetti del sistema siano adeguatamente assegnati, comunicati e compresi.

Il ruolo del Rappresentante della direzione è stato eliminato, mentre la norma prevede ancora tutte le relative attività e responsabilità chiave, che tuttavia ora sono più direttamente affidate alla struttura centrale dell'organizzazione, compresa l'alta direzione.

La sezione 5 tratta molti contenuti noti, ma con una maggior enfasi sulla leadership e sull'impegno e con l'aspettativa che l'alta direzione sarà più attivamente partecipe nel sistema di gestione.

## 6. Pianificazione

Si tratta di un'ottima integrazione alla ISO 9001:2015, che introduce il concetto di rischio (e opportunità) all'interno della struttura HLS. DNV GL opera nel settore del "rischio" da lungo tempo: infatti, oltre a lavorare insieme ai nostri clienti alla gestione dei rischi, applichiamo l'approccio Risk Based alle nostre certificazioni sin dal 2004. Questo approccio innovativo, si basa sulla focalizzazione degli audit intorno ad aree di rischio rilevanti per l'organizzazione e indaga a fondo per determinare se si stia gestendo un dato rischio in modo efficace.

### 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

In sostanza, il punto richiede che l'organizzazione:

- Riconosca i rischi e le opportunità rilevanti per lo scopo del sistema di gestione e definisca azioni, obiettivi e piani per affrontarli.
- Nel riconoscere rischi e opportunità, l'organizzazione utilizzi gli input che ha identificato per determinare il contesto, come richiesto al p. 4.1 e i punti di vista e gli input delle parti interessate di cui al p. 4.2.

Un approccio consolidato e diffuso presso molte organizzazioni, consiste nella compilazione di un registro dei rischi, che, se ben gestito e implementato può fornire i dati utili alla gestione efficace di rischi e opportunità in relazione a differenti problematiche. Esistono anche approcci alternativi, alcuni emergono dai diversi punti, la profondità e complessità dell'approccio dipenderà in misura significativa dalle dimensioni e dalla complessità dell'organizzazione, come anche da altri fattori, che potrebbero includere il livello di normazione esterna, i requisiti esistenti per la pubblicazione dei dati, gli interessi degli azionisti, il profilo pubblico, il numero e la tipologia di clienti e fornitori.

Vale la pena riesaminare il punto 0.3.3 dell'Introduzione e l'Appendice A.4 della norma, che trattano del concetto globale di "risk-based thinking", ossia della necessità per l'organizzazione di considerare ogni aspetto del rischio, riconoscendo quanto le revisioni della norma 9001 pongano l'accento sulla nozione di rischio come elemento generico e fondamentale.

### 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

All'interno del processo di pianificazione, l'alta direzione deve definire gli obiettivi per la qualità che contribuiranno

a realizzare la Politica per la Qualità. Gli obiettivi e piani per la qualità, devono essere chiari, misurabili, monitorati, comunicati, aggiornati. L'alta direzione deve allocare le risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi.

Molti sono gli obiettivi che possono essere presi in considerazione: il posizionamento sul mercato e/o le dinamiche di crescita, l'efficacia e/o l'efficienza dei processi, una maggior consapevolezza del personale, il mantenimento delle posizioni attuali, la riduzione dei costi della qualità, il miglioramento della conformità del prodotto e la riduzione delle difettosità, la maggior soddisfazione dei clienti, ecc. Gli obiettivi devono essere attuati in aree rilevanti dell'organizzazione e devono essere significativi per coloro a cui è stata affidata la responsabilità del loro raggiungimento o la cui attività vi contribuirà.

Occorre conservare informazioni documentate circa gli obiettivi, mentre sarà necessario poter comprovare il monitoraggio dei traguardi raggiunti.

### 6.3 Pianificazione delle modifiche

Il punto definisce i requisiti per assicurare che i cambiamenti che sono necessari per il sistema di gestione siano pianificati, siano considerate le possibili conseguenze e sia assicurata la disponibilità di risorse e la definizione di ruoli e responsabilità. Possono rendersi necessarie modifiche del sistema di gestione in caso di acquisizioni di aziende, introduzione di nuovi prodotti o servizi, ecc.

## 7. Supporto

Un sistema di gestione per la qualità efficace non può essere mantenuto e migliorato senza risorse adeguate, che dovrebbero essere determinate e rese disponibili sulla base di quanto pianificato. Questo è applicabile anche nel caso di risorse necessarie per la gestione di contratti o progetti specifici. Il punto comprende tutti gli aspetti dei sistemi di gestione riferibili a "persone, luoghi e procedure". I punti fondamentali a livello di HLS riguardano:

- 7.1 Risorse
- 7.2 Competenza
- 7.3 Consapevolezza
- 7.4 Comunicazione
- 7.5 Informazioni documentate

### 7.1 Risorse

Il principale intento che sottende questo requisito generale è che coloro che lavorano all'interno del sistema di gestione per la qualità siano competenti in vista dell'assolvimento dei loro doveri, supportati da attrezzature e infrastrutture idonee allo scopo. Occorre che la disponibilità di infrastrutture, quali edifici, hardware, software, mezzi di trasporto, ecc., sia adeguata. Rientra nella pianificazione determinare quanto sia necessario e quali manutenzioni programmare per garantirne il funzionamento continuo.

L'ambiente di lavoro di un'organizzazione consiste in una serie di fattori umani e fisici che possono influire su qualità, efficacia ed efficienza. Occorre identificare e gestire questi fattori, fra cui ad esempio: dispositivi di protezione, ergonomia, calore, rumorosità, illuminazione, igiene, umidità, vibrazioni, temperatura, ecc. I fattori rilevanti variano, come è ovvio, a seconda del prodotto o servizio. Come esempio di problema in un ambiente di lavoro, si potrebbe citare il controllo dell'umidità in un reparto di verniciatura. Sebbene non sia richiesto di documentare tali requisiti, i criteri applicabili all'ambiente di lavoro figurano spesso in procedure, contratti, specifiche e codici professionali. La conformità dovrebbe essere comprovata da informazioni documentate.

L'organizzazione deve determinare quale tipo di monitoraggi e misurazioni occorra intraprendere e comprovarne l'effettuazione con apparecchiature corrette e affidabili. La regolare taratura e manutenzione (oltre alle informazioni documentate conservate) rappresentano un modo per fornire garanzie sulla validità dei risultati.

Le apparecchiature per le misure critiche (inclusi i software)

devono essere disponibili e deve esserne nota l'accuratezza per assicurare che il prodotto soddisfi i requisiti rilevanti.

Nella ISO 9001:2015, i requisiti relativi alla dotazione di risorse per il sistema di gestione e all'efficace realizzazione delle attività di supporto vengono riformulati per rispecchiare il fatto che gli strumenti possono essere intesi in senso più ampio e non limitarsi alle apparecchiature e all'hardware.

Vi è inoltre un requisito aggiuntivo molto interessante denominato "conoscenza organizzativa", il quale stabilisce che l'organizzazione deve dimostrare di comprendere i bisogni di conoscenza interni ed esterni e deve poter dimostrare come vengono gestiti. Il requisito potrebbe anche estendersi alla gestione della conoscenza delle risorse, alla pianificazione efficiente dell'alternanza fra il personale e ai processi atti a documentare conoscenze di cui sono depositari singoli o gruppi.

### 7.2 Competenza

Per determinare la competenza, occorre stabilire i relativi criteri per ogni funzione che influisca sulla qualità, al fine di valutare la competenza esistente e determinare le esigenze future. Laddove i criteri non vengano soddisfatti, occorre realizzare interventi atti a colmare le lacune, ivi compresi anche la formazione e il rimansionamento. E' necessario conservare informazioni documentate a riprova delle competenze. I programmi di assunzione e addestramento, i piani di formazione, la verifica delle qualifiche e le valutazioni del personale forniscono spesso evidenza della competenza e della sua valutazione. I requisiti di competenza figurano spesso negli annunci di lavoro e nei mansionari.

### 7.3 Consapevolezza

Il personale deve essere sensibilizzato circa l'importanza della propria attività, il proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi di qualità e l'efficacia del sistema di gestione e della conseguente performance dell'organizzazione. A questo scopo, si ricorre spesso a programmi di addestramento e colloqui con i lavoratori.

## 7.4 Comunicazione

Attraverso la HLS, la ISO 9001:2015 sottolinea in modo chiaro l'importanza della comunicazione interna ed esterna (quest'ultima più che nella versione del 2008 della norma).

Il punto enfatizza la necessità di pianificare e attuare un processo di comunicazione in base agli abituali principi: "chi, cosa, quando, come".

Una comunicazione efficace è essenziale per un sistema di gestione, tanto che l'alta direzione stessa deve garantire che siano presenti meccanismi che la facilitino. Di necessità, la comunicazione è bidirezionale e non deve solo riguardare ciò che si vuole comunicare, ma anche ciò che è stato compreso, in altri termini, ciò che si è pianificato e ciò che si è raggiunto. Le modifiche del sistema di gestione per la qualità dovrebbero essere comunicate nei modi definiti alle parti interessate (sebbene in pratica si tratti soprattutto di soggetti interni) e dovrebbero identificare livelli opportuni di aggiornamento della formazione. I meccanismi di comunicazione potrebbero comprendere: riunioni, bacheche, bollettini interni, seminari di sensibilizzazione, colloqui di aggiornamento, intranet, email, ecc.

## 7.5 Informazioni documentate

Per lo più il testo della ISO 9001:2015 non presenta novità, riproponendo in maniera simile i requisiti della ISO 9001:2008, benché si segnali un ampliamento logicamente volto ad ampliare l'applicabilità dei requisiti agli ambienti elettronici e web. Vale la pena evidenziare che la norma non obbliga più alla stesura di procedure documentate, perché è l'organizzazione stessa a decidere quel che è necessario. In diverse occasioni, tuttavia, si specifica l'esigenza di mantenere o conservare informazioni documentate per concretizzare, chiarire e dimostrare il fatto che il sistema è aggiornato ed efficace. L'espressione "informazioni documentate" sostituisce le precedenti: "procedura documentata" e "documentazione".

Le informazioni documentate possono essere in qualsiasi formato stabilito dall'organizzazione, purché forniscano evidenza di conformità.

Nella ISO 9001:2015 sono presenti diversi sottopunti rispetto alla norma del 2008, ma sono soprattutto dettati dal bisogno di assicurare la trasposizione fedele del contenuto dell'attuale ISO 9001:2008 nel punto più opportuno e consono della ISO 9001:2015.

In molte aree, questo punto non impone modifiche di rilievo, ma alcuni dei requisiti aggiuntivi richiedono ulteriori riflessioni, in particolare quando riguardano la conoscenza organizzativa. I cambiamenti introdotti con la HLS riguardanti la mancata richiesta di procedure documentate non rappresentano in realtà un aspetto significativo: le organizzazioni devono determinare dove le informazioni documentate (processi, procedure, dati, registrazioni e simili) siano essenziali per i sistemi di gestione e il loro buon funzionamento.

## 8. Attività operative

Questo requisito della norma comprende gli aspetti di pianificazione e controllo dei processi operativi, ossia il “cuore pulsante” della produzione. Molti sono i punti aggiunti alla HLS di base.

### 8.1 Pianificazione e controllo operativi

Questo punto richiama gli elementi sostanziali del p. 4.4, dove sono stati determinati processi critici e le loro interazione, e le azioni di cui alla Sez. 6. Vengono definiti anche alcuni requisiti supplementari sul controllo delle modifiche, i quali sono ora resi più espliciti, nonché sul controllo dei processi esternalizzati (in precedenza trattati nella sezione relativa agli acquisti della ISO 9001:2008).

### 8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

E' necessario attivare un processo per assicurare che i requisiti e le aspettative dei clienti siano definiti e che i requisiti cogenti di prodotto rispetto alla destinazione d'uso siano soddisfatti.

Una volta determinati, i requisiti devono essere rivisti dall'organizzazione prima di impegnarsi in alcun modo verso la fornitura, in modo da assicurare che siano stati compresi, che eventuali anomalie vengano risolte e che l'organizzazione abbia la capacità di soddisfarli. Ricca è la casistica delle offerte inviate e seguite dall'accettazione degli ordini senza cognizione per l'azienda della propria possibilità di onorare gli impegni. Per quel che riguarda gli input documentali, ne costituiscono esempi le richieste di offerta, le specifiche contrattuali e le richieste di chiarimento; come output documentali, vi sono i preventivi, gli appalti e le proposte agli appaltatori.

La comunicazione deve essere pianificata in modo da assicurare che tutte le informazioni necessarie siano rese disponibili quando occorrono, da fonti tanto esterne quanto interne. Tali informazioni potrebbero altresì includere i feedback del cliente, più diffusamente trattati nella parte dedicata alla soddisfazione cliente (p. 9.1.2). Le informazioni documentate relative alla comunicazione non sono specificate, ma tipicamente possono comprendere contratti, specifiche, disegni, e-mail, lettere, fax, verbali di riunione, reclami, ecc.

La ISO 9001:2015 si arricchisce di contenuti sulla comunicazione in riferimento ai diritti del cliente e alle azioni in emergenza.

### 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

E' indispensabile un approccio sistematico al controllo delle attività di progettazione e sviluppo, che presuppone una loro pianificazione, completa di tutte le fasi di studio, riesame, verifica e validazione. Benché non richiesto dalla ISO 9001:2015, un documento comunemente redatto è il piano di progetto, che ne delinea la futura gestione lungo tutto il processo di progettazione e sviluppo.

Gli input della progettazione e sviluppo possono includere specifiche del cliente, requisiti cogenti, informazioni estrapolate da precedenti progetti, considerazioni legate al budget, ecc. Ogni organizzazione dovrebbe decidere come sviluppare il progetto, ma l'output deve essere verificato rispetto ai requisiti di input dello stesso. Pertanto, l'output deve essere in un formato che agevoli la verifica. Output tipici comprendono disegni, specifiche, istruzioni, schedulazioni, manuali d'uso, ecc.

Con cadenze programmate, si dovrebbe procedere al riesame della progettazione e sviluppo per garantire che il progetto sia soddisfacente e per sollecitare soluzioni agli eventuali problemi riscontrati. Occorre conservare le informazioni documentate relative ai riesami della progettazione e sviluppo e alle relative azioni intraprese. Esse potrebbero tipicamente consistere in: verbali di riunioni, disegni modificati, schizzi, approvazioni formali, ecc.

La verifica è sostanzialmente un processo durante il quale progettazione e sviluppo vengono vagliati per assicurarsi che quanto elaborato soddisfi i requisiti di input. Può consistere, ad esempio, nel controllo dei calcoli del progetto per garantire che un condizionatore abbia la capacità desiderata. Risultati e azioni richieste come esito del processo di verifica devono essere conservate in quanto informazioni documentate. Possono tipicamente consistere in calcoli alternativi, approvazioni, relazioni su studi comparativi, ecc.

E' necessario procedere alla validazione per assicurare che il prodotto sia rispondente alle caratteristiche di base del progetto, ad esempio, testando un prototipo del condizionatore per assicurarsi che possa mantenere la temperatura desiderata nelle condizioni d'uso prescritte prima di avviare la produzione in serie. Ove possibile, la validazione dovrebbe essere completata prima della consegna. I risultati del processo di validazione e di tutte le azioni devono essere conservati come informazioni documentate. Tipicamente possono comprendere risultati di test, feedback su prototipi, test d'uso, ecc. I requisiti di progettazione e sviluppo possono essere modificati in qualsiasi momento ed essere l'esito di molteplici fattori, così come possono influire

in modo significativo sul corso di progetti in essere. Qualsiasi conseguente modifica progettuale deve essere riesaminata, verificata e validata ove necessario. Le variazioni ai progetti devono essere identificate e conservate sotto forma di informazioni documentate.

Questo punto ricalca quasi integralmente la ISO 9001:2008 al p. 7.3, ma secondo una struttura e requisiti per la pianificazione di progettazione e sviluppo più chiari, con maggior attenzione per le esigenze dei clienti e a partire da informazioni documentate essenziali (p. 8.3.2); per gli input di progettazione e sviluppo, sono previsti una serie più ampia di input, come l'analisi sulle risorse e le potenziali conseguenze di eventuali malfunzionamenti (p. 8.3.3). E' necessario mantenere informazioni documentate per questo processo.

## 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

Scopo principale del presente requisito è assicurare che i necessari processi, prodotti e servizi, forniti dall'esterno (es. la componentistica del proprio prodotto) consentano all'organizzazione di garantire la conformità del proprio prodotto/servizio ai requisiti del cliente.

In primo luogo, è necessario avere fiducia nel fornitore esterno del processo, prodotto o servizio. Occorre aver istituito qualche forma di valutazione iniziale, tenendo conto che non tutti i fornitori hanno lo stesso impatto sul prodotto o servizio finale. E' indispensabile determinare e applicare criteri di selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori; si dovrebbero quindi decidere e attuare controlli su quanto fornito dall'esterno alla luce del potenziale impatto sulla conformità del prodotto servizio finale (gestione dei rischi).

Un secondo passo nell'assicurazione della conformità del processo, prodotto o servizio acquistato all'esterno consiste nel far pervenire tutte le informazioni necessarie al fornitore, che non deve essere costretto a intuire ciò che è necessario, poiché la chiarezza è essenziale, non solo in termini di specifiche prodotto, ma anche di qualifiche dell'operatore, controllo e assicurazione qualità, documentazione, tempi di consegna, ecc.

I requisiti specificati al momento dell'acquisto dovrebbero inoltre essere verificati sotto il profilo dell'adeguatezza prima di essere comunicati al fornitore esterno. Tra le informazioni documentate tipiche vi sono i preventivi del fornitore, gli ordini di acquisto, i contratti e le revisioni documentate ad essi collegate.

Un terzo passaggio consiste nella verifica del processo, prodotto o servizio di cui ci si è approvvigionati. E' possibile procedere in molti modi, prima della spedizione o alla

ricezione, ad esempio con ispezioni sulle consegne ricevute o con la registrazione dei test effettuati, oppure mediante la verifica del certificato di conformità di un prodotto. Alcune organizzazioni intraprendono verifiche ispettive dei principali fornitori o presenziano al momento dei test di accettazione. Fra le attività potrebbe essere prevista una verifica congiunta con il fornitore presso le sue sedi.

Come quarto passo, è necessario rivalutare i fornitori con cadenza periodica (o con continuità) rispetto a criteri predefiniti. I risultati della valutazione e rivalutazione dei fornitori devono essere tenuti aggiornati e potrebbero consistere in referenze, ordinativi di prova, specifiche di prodotto, risultanze di audit, dati prestazionali o sulle difettosità, ecc.

Sebbene non richiesto dalla norma, alcune organizzazioni scelgono di compilare un elenco dei fornitori approvati per facilità di consultazione.

Per quanto attiene a processi, prodotti e servizi esternalizzati, la ISO 9001:2015 considera un ambito molto più ampio rispetto alla sezione relativa agli acquisti della ISO 9001:2008 e chiarisce i criteri di applicazione dei requisiti.

## 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

Il requisito punta ad assicurare che le attività di produzione e l'operatività siano pianificate e condotte in condizioni controllate; il requisito può anche estendersi alle operazioni che si svolgono presso le sedi del cliente, come l'installazione.

Esistono modi diversi per ottenere condizioni controllate, i metodi possono comprendere il controllo di processi, procedure, disegni, specifiche, istruzioni operative, piani per la qualità, criteri operativi e di processo.

Per quanto riguarda i prodotti che non possono essere realmente verificati fino al momento dell'utilizzo (es. un cerino, per il quale l'unico test efficace consiste nell'accenderlo), l'azienda deve confidare nella capacità del proprio processo di funzionare costantemente come previsto. Attraverso una validazione i processi possono anche richiedere di essere ri-validati di tanto in tanto, perché le condizioni, il personale, e i materiali possono cambiare. E' richiesta la conservazione di informazioni documentate relative alla validazione del processo, consistenti, ad esempio, in documentazione sulle qualifiche degli operatori, sui materiali e metodi impiegati, sull'ambiente di lavoro, ecc.

In quasi tutte le organizzazioni, vi è l'esigenza di identificare formalmente il prodotto o il servizio e determinarne lo stato o il livello di completamento in qualsiasi momento. Può anche sussistere la necessità di mantenere la rintracciabilità di un

prodotto o un servizio (es. per adempimenti di legge).

In alcuni settori, la tracciabilità è un requisito che si applica a tutte le fasi di lavorazione e successivamente a esse, per facilitare eventuali azioni di richiamo. In tali casi, l'identificazione univoca del prodotto deve essere oggetto di controlli e registrazioni. Molte sono le modalità con cui si possono identificare e tracciare prodotti e/o servizi; fra queste: numeri di lotto, date di produzione, rapporti di ispezione, codifica colore mediante etichette, magazzini confinati, codici a barre sulle confezioni, rapporti di servizio, codici commessa, numero progetto/rapporto, codici dei particolari, informazioni sulla configurazione, ecc.

Alcune organizzazioni utilizzano prodotti o proprietà intellettuale (es. brevetti) forniti dal cliente. In questi casi, è necessario assicurare che quanto fornito sia idoneo all'applicazione prevista e, in seguito, che venga usato appropriatamente e protetto da smarrimento o danni. A questo scopo, è possibile conservare documentazione di ricezioni, ispezioni, uso, smarrimento, danno o restituzione (anche in questo caso, esistono requisiti chiari per la restituzione di informazioni documentate).

Il prodotto deve essere preservato sin dalla materia prima durante le fasi di ricevimento, stoccaggio, lavorazione del prodotto finito e fino al punto di consegna, con l'obiettivo di assicurare costantemente l'idoneità d'uso. Nel settore terziario, potrebbero rientrare anche la preservazione di dati o report su media elettronici. Nella pianificazione della preservazione dei prodotti, occorre valutare le esigenze di clienti e regolatori e i requisiti di identificazione, movimentazione, stoccaggio e protezione. Il tipo di prodotto imporrà scelte naturali circa l'infrastruttura e i controlli necessari.

Le informazioni documentate possono riguardare anche procedure e criteri di magazzinaggio, registrazioni di ricezione o spedizione, attestazioni di conformità legale, scadenze, merci danneggiate o smarrite, ecc.

Le informazioni documentate possono riguardare anche procedure e criteri di magazzinaggio, registrazioni di ricezione o spedizione, attestazioni di conformità legale, scadenze, merci danneggiate o smarrite, ecc.

## 8.6 Rilascio di prodotti e servizi

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti siano stati soddisfatti, l'evidenza della conformità ai requisiti deve essere conservata e deve essere indicato il soggetto che ha autorizzato il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.

## 8.7 Controllo degli output non conformi

Il requisito è inteso a evitare che i prodotti non conformi vengano ulteriormente lavorati, utilizzati o consegnati. Una volta identificato, indipendentemente da quando ciò accada (es. durante il processo produttivo o dopo la consegna), qualsiasi prodotto non conforme dovrebbe dare l'avvio a un processo in base al quale un soggetto autorizzato e competente dovrebbe decidere che cosa fare: scartare, fornire in deroga, destinare a usi alternativi, rilavorare o richiamare il prodotto e simili.

## 9. Valutazione delle prestazioni

### 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

La raccolta e l'analisi di dati rilevanti sono necessarie per misurare l'idoneità e l'efficacia del sistema di gestione e identificare opportunità di miglioramento. Al momento di decidere che cosa analizzare e commentare si dovrebbe tener conto delle finalità e degli obiettivi dell'azienda.

I metodi di analisi variano molto in termini di applicabilità e complessità. Per alcune attività bastano semplici istogrammi, mentre per altre occorre attivare il Controllo Statistico di Processo (SPC): è importante che il metodo prescelto non sia più complesso del necessario. Come minimo, l'analisi dovrebbe essere effettuata in relazione ai clienti, alla conformità dei prodotti e alle prestazioni di processi e fornitori.

Le informazioni di ritorno dal cliente sono un ottimo indicatore della performance del sistema di gestione e dell'azienda. Poiché vi sono molti modi per raccogliere il feedback dei clienti, le aziende dovrebbero prendere in considerazione alternative al semplice questionario o ai reclami, fra i quali, ad esempio, interviste, incontri con i clienti e sondaggi. Lo scopo è cogliere la percezione che il cliente ha del prodotto e/o del servizio e migliorare la soddisfazione.

Il punto tratta contenuti già noti in relazione all'analisi e valutazione della soddisfazione del cliente, ma rispetto alla ISO 9001:2008 insiste sulle evidenze analitiche e sulla valutazione dei dati salienti sulla performance come fondamento del processo decisionale fattuale.

### 9.2 Audit interno

Gli audit interni hanno sempre caratterizzato la ISO 9001 come ausilio alla valutazione dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Occorre fissare un programma di auditing per far sì che tutti i processi siano sottoposti ad audit interni con la frequenza necessaria e con una focalizzazione su quelli più critici per l'azienda. Per garantire che gli audit interni siano coerenti ed esaustivi, occorre definire per ciascuno di essi un obiettivo e un ambito chiari.

In tal modo, si agevola la scelta dell'auditor, in vista della sua obiettività e imparzialità. Per ottenere i migliori risultati, gli auditor dovrebbero avere una conoscenza pratica dell'oggetto da verificare, mentre il management deve intervenire sulla base delle risultanze dell'audit. Spesso ci si limita ad azioni correttive a fronte delle non conformità rilevate, ma è possibile sfruttare altri esiti per perseguire la prevenzione e il miglioramento.

Sarebbe opportuno verificare che l'azione adottata in conseguenza alle risultanze dell'audit sia efficace.

Il punto è pressoché identico al corrispondente della ISO 9001:2008.

## 9.3 Riesame di direzione

Scopo principale del riesame di direzione è assicurare la perdurante idoneità, adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo allineamento con l'indirizzo strategico dell'organizzazione. Lo scopo potrà essere raggiunto soltanto se il riesame verrà effettuato con frequenza adeguata (si ricordi che per il riesame di direzione può non bastare una sola riunione l'anno), fornendo informazioni complete (la norma definisce gli input minimi) e assicurando che siano coinvolte le persone giuste.

L'input per il riesame di direzione dovrebbe comprendere informazioni su:

- (a) Avanzamento delle azioni dei riesami precedenti
- (b) Cambiamenti interni o esterni di rilievo per il sistema di gestione per la qualità
- (c) Performance ed efficacia del sistema di gestione
- (d) Adeguatezza delle risorse
- (e) Efficacia delle azioni intraprese a fronte di rischi e opportunità
- (f) Opportunità di miglioramento

L'output del riesame della direzione dovrà comprendere decisioni e azioni legate alle opportunità di miglioramento, alla necessità di cambiamenti nel sistema di gestione per la qualità e al fabbisogno di risorse.

Si richiede di conservare le informazioni documentate relative al riesame di direzione, di norma sotto forma di verbali.

Questo punto è rimasto in larga misura inalterato rispetto alla ISO 9001:2008, ma fornisce un maggior approfondimento di alcuni temi, in linea con il nuovo concetto di rischi e opportunità e il contesto dell'organizzazione.

# 10. Miglioramento

## 10.1 Generalità

Il punto riassume cosa è richiesto in termini di miglioramento dalla a ISO 9001:2015, un approccio globale che richiede il riesame dei processi, dei prodotti, dei servizi e dei risultati del sistema di gestione della qualità, per selezionare le opportunità di miglioramento e definire ogni azione per migliorare la soddisfazione del cliente.

## 10.2 Non conformità e azioni correttive

Lo scopo primo delle azioni correttive consiste nell'eliminazione delle cause dei problemi, in modo da evitare che tornino a verificarsi. Si tratta di un processo reattivo, in quanto viene attivato dopo un evento indesiderato (es. rilevamento di prodotto non conforme). In sostanza, si basa sui principi dell'analisi delle cause primarie: un approccio elementare al problem solving è lo studio della relazione causale, che deve portare all'eliminazione della causa stessa. L'azione intrapresa deve essere appropriata all'impatto del problema (rischio). A processo avviato, occorre accertare e assicurare che l'azione intrapresa sia efficace.

Questo punto della nuova norma è molto simile al corrispondente della ISO 9001:2008, sebbene sia stata eliminata la voce "azione preventiva" dai requisiti (comunque citata altrove nel contesto del risk-based thinking), poiché la nuova struttura HLS si basa sui principi fondamentali della gestione di rischio, che prevede un approccio completamente preventivo nell'identificazione e gestione dei rischi e mira alla loro eliminazione o mitigazione.

## 10.3 Miglioramento continuo

Il miglioramento dovrebbe essere uno degli scopi di qualsiasi organizzazione: tale assunto è un principio fondamentale della ISO 9001. Esistono molti modi per identificare e realizzare il miglioramento. Tutti i risultati delle misurazioni possono essere analizzati per determinare dove sia indispensabile o auspicabile migliorare. Attraverso programmi di prevenzione e miglioramento, possono essere stabiliti e attuati politica e obiettivi.

Il miglioramento non deve necessariamente aver luogo in tutti gli ambiti dell'azienda nello stesso momento, ma la focalizzazione dovrebbe essere conseguente a rischi e benefici. Il miglioramento può essere incrementale (per piccoli cambiamenti) o dirompente (con l'introduzione di una nuova tecnologia). Il presente punto ripropone il tema del miglioramento continuo in modo analogo alla ISO 9001:2008 ed evidenzia nuovamente gli aspetti legati a performance e miglioramento già presentati altrove nella norma.

### DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

Con l'obiettivo di salvaguardare la vita, la proprietà e l'ambiente, DNV GL consente alle organizzazioni di incrementare la sicurezza e la sostenibilità delle proprie attività.

Leader per i servizi di classificazione, certificazione, verifica e formazione, DNV GL opera oggi a livello globale. Con origini nel 1864, è presente in oltre 100 Paesi con 16.000 professionisti impegnati ad aiutare i propri clienti a rendere il mondo più sicuro, più intelligente e più verde.

DNV GL è uno dei principali enti di certificazione a livello mondiale. Aiuta le aziende di ogni settore ad assicurare le prestazioni delle proprie organizzazioni, dei prodotti, delle persone, delle strutture e delle catene di fornitura attraverso servizi di certificazione, verifica, assessment e attività di formazione.

Con le proprie conoscenze e la propria esperienza, supporta anche società di primo piano nello sviluppo di strategie per la sostenibilità.