

ORDINE DEGLI INGEGNERI
DELLA PROVINCIA DI CATANIA
Commissione Qualità



LA ISO 9001:2008

NOVITA' ED IMPATTI

Catania, 26 Marzo 2009

Ennio Nicoloso

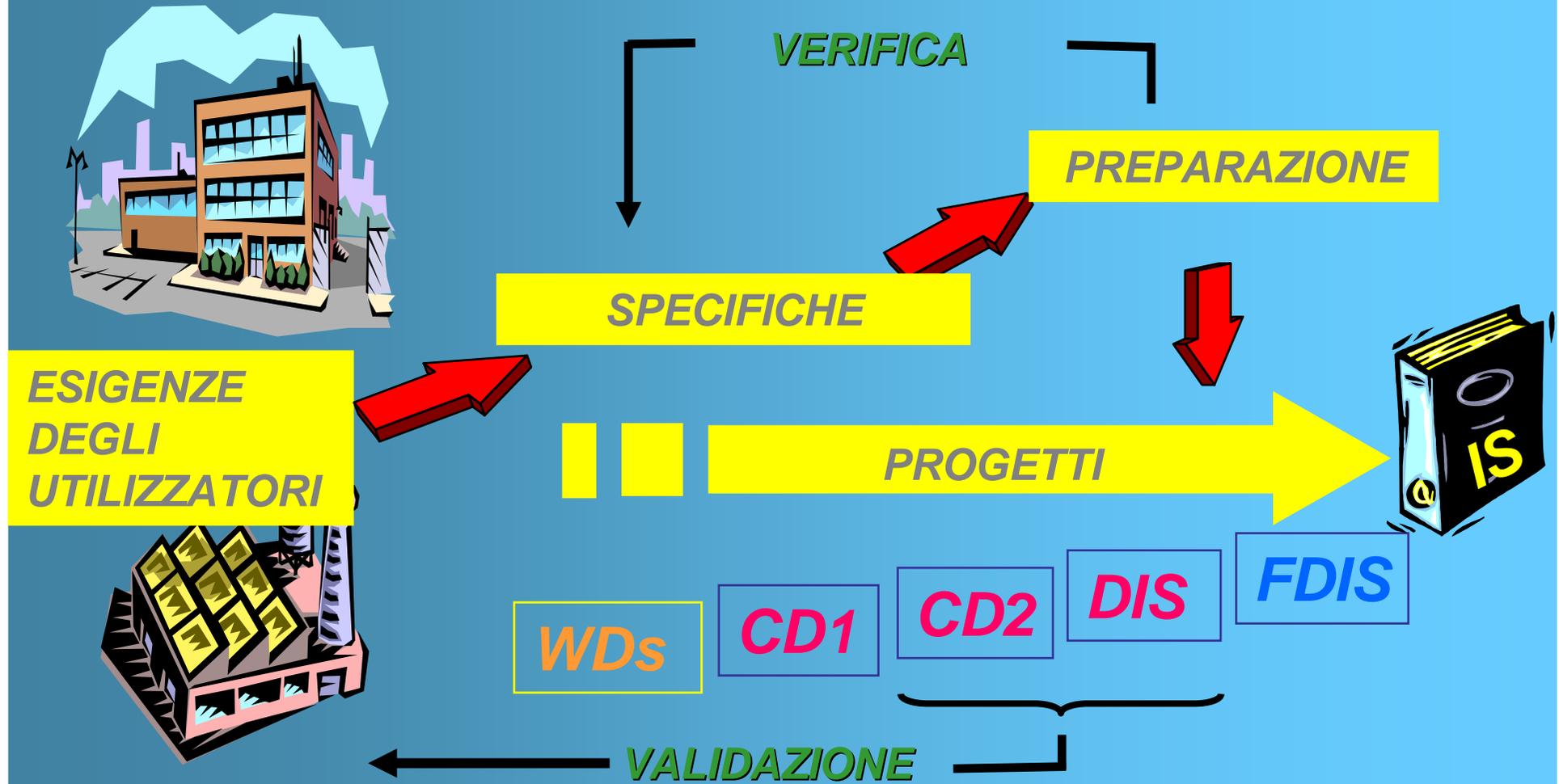
SOMMARIO

- **Il processo di elaborazione delle norme**
- **I criteri di revisione**
- **Sintesi delle novità**
- **Gli emendamenti nella ISO 9001:2008**
- **La traduzione delle norme**
- **Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)**
- **Manuale per le PMI**

SOMMARIO

- **Il processo di elaborazione delle norme**
- I criteri di revisione
- Sintesi delle novità
- Gli emendamenti nella ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- Manuale per le PMI

IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE NORME ISO



SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- **I criteri di revisione**
- Sintesi delle novità
- Gli emendamenti nella ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- Manuale per le PMI

ISO 9001:2008

I VINCOLI DELLA SPECIFICA DI PROGETTO

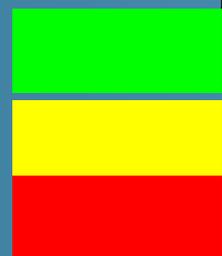
- MANTENERE LA STRUTTURA ED IL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA ISO 9001:2000
- NON APPORTARE EMENDAMENTI AI REQUISITI DELLA NORMA
- MANTENERE O MIGLIORARE, PER QUANTO POSSIBILE, LA COMPATIBILITÀ CON LA ISO 14001:2004 E LE ALTRE NORME SETTORIALI SUI SISTEMI GESTIONE QUALITA'
- MIGLIORARE LA TRADUCIBILITÀ DEL TESTO (NELLE LINGUE NON UFFICIALI ISO)

ISO 9001:2008

MATRICE PER LA VALUTAZIONE DEGLI EMENDAMENTI

BENEFICI

		BENEFICI		
		ALTI	MEDI	BASSI
IMPATTO	BASSO	ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO	ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO	APPROFONDIRE PRIMA DI DECIDERE
	MEDIO	ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO	APPROFONDIRE PRIMA DI DECIDERE	NON ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO
	ALTO	NON ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO (*)	NON ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO	NON ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO



ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO

APPROFONDIRE PRIMA DI DECIDERE

NON ACCETTARE L'EMENDAMENTO PROPOSTO

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DI MODIFICA

ALTI BENEFICI	RIMOZIONE DI AMBIGUITÀ NEI REQUISITI	AUMENTO SIGNIFICATIVO DELLA CONFORMITÀ ALLA ISO 14001	MIGLIORA- MENTO SIGNIFICATIVO DELLA TRADUCIBILITÀ IN ALTRE LINGUE	NESSUNA EVIDENZA DI INCONSI- STENZA CON LA FAMIGLIA DELLE NORME ISO 9000
BASSO IMPATTO	SOLO MODIFICHE MINIME O MARGINALI ALLA DOCUMEN- TAZIONE	NESSUNA MODIFICA AI PROCESSI	NESSUNA ESIGENZA DI ULTERIORE ADDESTRA- MENTO O FORMAZIONE	SENZA EFFETTI PER LE CERTIFICA- ZIONI

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- I criteri di revisione
- **Sintesi delle novità**
- Gli emendamenti nella ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- Manuale per le PMI

DATI GENERALI

- **93 EMENDAMENTI (AL TESTO INGLESE)**
- **NUMEROSE VARIANTI (AL TESTO ITALIANO)**
- **75 PUNTI DELLA NORMA INTERESSATI**
- **10 NOTE NUOVE**
- **7 RIPOSIZIONAMENTI DI FRASI**
- **6 NOTE MODIFICATE**

- **AGGIORNAMENTI DELLE NORME CITATE**

GLI EMENDAMENTI PRESENTATI SONO SOLO UNA SELEZIONE DI QUELLI RITENUTI PIÙ SIGNIFICATIVI O INDICATIVI

PECULIARITÀ NELLE MODIFICHE AL TESTO (1)

- LA DIZIONE “QUALITÀ DEL PRODOTTO” SOSTITUITA DA “CONFORMITÀ AI REQUISITI DEL PRODOTTO”.
(Miglioramento della compatibilità con la ISO 14001).
- I CONTENUTI DI UN SGQ INFLUENZATI ANCHE DAL CONTESTO IN CUI OPERA L'ORGANIZZAZIONE, DAI RELATIVI CAMBIAMENTI E DAI RISCHI ASSOCIATI.
(Collegamento ideale alla ISO 9004:2009)
- LE FINALITÀ DELL' “APPROCCIO PER PROCESSI”:
CONSEGUIRE IL RISULTATO DESIDERATO
(Suggerimenti GdL ISO - IAF)

PECULIARITÀ NELLE MODIFICHE AL TESTO (2)

- **PRECISAZIONI SULL'APPLICABILITÀ DI ALCUNI REQUISITI**
 - *“ove applicabile”* (3 volte)
 - *“che l'organizzazione ritiene necessari”* (3)
 - *“per quanto applicabile”* (1)
 - *(solo nel caso di) “consegna al cliente”* (1).

(Dalle richieste di interpretazioni)
- **CONFERMA CHE IL RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE DEVE FAR PARTE “DELLA STRUTTURA DIREZIONALE DELL'ORGANIZZAZIONE” (5.5.2)**

(Problema “consulenti”).
- **SOSTITUZIONE DI “DISPOSITIVI” CON “APPARECCHIATURE” (DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE) (7.6)**

(Coerenza con la ISO 9000:2005)

NOTE AGGIUNTE O MODIFICATE (1)

- IL “PRODOTTO” È TALE ANCHE NEL CORSO DELLA SUA REALIZZAZIONE
- PRECISATO IL SIGNIFICATO DI “OUTSOURCING”
- I CONTROLLI EFFETTUATI SUI PROCESSI ESTERNALIZZATI NON ASSOLVONO L’ORGANIZZAZIONE DALLA RESPONSABILITÀ DI ASSICURARE LA CONFORMITÀ AI REQUISITI
- CRITERI SU CUI BASARE ESTENSIONE E TIPO DEI CONTROLLI DA EFFETTUARE SUI PROCESSI ESTERNALIZZATI
- ACCORPAMENTO O DISSEMINAZIONE DEI CONTENUTI DELLE SEI PROCEDURE RICHIESTE DALLA NORMA
- CONDIZIONI RELATIVE ALL’AMBIENTE DI LAVORO
- CONTENUTI E SIGNIFICATI DI “PIANO DELLA QUALITÀ”

NOTE AGGIUNTE O MODIFICATE (2)

- REQUISITI SULLA PROGETTAZIONE UTILIZZABILI ANCHE PER PROGETTARE I PROCESSI DI REALIZZAZIONE
- ESEMPI DI “ATTIVITÀ SUCCESSIVE ALLA CONSEGNA”
- POSSIBILE ACCORPAMENTO DI RIESAMI, VERIFICHE E VALIDAZIONI DELLA PROGETTAZIONE
- ACCENNO ALLA “GESTIONE DELLA CONFIGURAZIONE” PER L’IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI
- LA VERIFICA E GESTIONE DELLA CONFIGURAZIONE PER CONFERMARE LA VALIDITÀ DEL SOFTWARE STRUMENTALE
- FONTI PER MONITORARE LA SODDISFAZIONE DEI CLIENTI
- MONITORAGGI E MISURAZIONI SUI PROCESSI COMMISURATI AL LORO IMPATTO SULLA CONFORMITÀ AI REQUISITI E SULLA EFFICACIA DEL SGQ

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- I criteri di revisione
- Sintesi delle novità
- **Gli emendamenti nella ISO 9001:2008**
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- Manuale per le PMI

Nelle slides seguenti sono presentate, testi a fronte, le traduzioni italiane di

ISO 9001:2000	ISO 9001:2008
---------------	---------------

Gli *emendamenti introdotti nel testo inglese* sono riportati, nella colonna destra, in **grassetto**

Le *modifiche apportate alla traduzione italiana della 9001:2000* sono riportate, sempre sulla colonna destra, in **corsivo**.

0.1 – GENERALITÀ - 1° paragrafo – 2° frase

La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse

La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da:

- a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati,**
- b) le sue mutevoli esigenze**

.....

0.1 – GENERALITÀ - 3° paragrafo

La presente norma può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, ***inclusi*** gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione ***ad ottemperare*** ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti ed ***a quelli*** stabiliti dall'organizzazione stessa

La presente norma può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, ***compresi*** gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione ***di soddisfare i*** requisiti del cliente, i requisiti cogenti **applicabili al prodotto** ed ***i requisiti*** stabiliti dall'organizzazione stessa

0.2 – APPROCCIO PER PROCESSI - 2° paragrafo

Un'organizzazione, per funzionare efficacemente, deve individuare e gestire numerose attività collegate tra loro. Un'attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo

*Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, é necessario che essa **determini e gestisca** numerose attività collegate. Un'attività, **o un insieme di attività**, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita può essere considerata come un processo*

0.2 – APPROCCIO PER PROCESSI - 3° paragrafo

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di una organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi *nonché* alla loro gestione viene denominata "approccio per processi"

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di una organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi **e la loro gestione per conseguire il risultato desiderato,** può essere denominata come "approccio per processi"

0.4 – COMPATIBILITA' CON ALTRI SISTEMI DI GESTIONE - 1° paragrafo

La presente norma internazionale è stata allineata con la ISO 14001:1996 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme, *a beneficio dei loro utilizzatori*

Nell'elaborare la presente norma internazionale si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme, *a vantaggio della comunità degli utilizzatori.* L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004

1.1 – GENERALITÀ

NOTA Nella presente norma internazionale, il termine prodotto si applica *limitatamente* al prodotto destinato al, o *richiesto dal*, cliente

NOTA 1 Nella presente norma internazionale il termine "prodotto" si applica *solamente*:

- a)** al prodotto destinato al cliente o da esso *richiesto*,
- b)** a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.

1.1 – GENERALITÀ

-----	NOTA 2 E' possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.
-------	--

4.1 – REQUISITI GENERALI - 2° Paragrafo

L'organizzazione
e deve
e) monitorare,
misurare ed
analizzare
questi
processi

L'organizzazione deve
.....
e) monitorare, misurare **ove**
applicabile ed analizzare
questi processi,

4.1 – REQUISITI GENERALI - 4° Paragrafo – 2° frase

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità devono essere **definite** le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno

Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

4.1 – REQUISITI GENERALI

NOTA

I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati, *dovrebbero includere* i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione di prodotti e alle misurazioni

NOTA

I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati, **comprendono** i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione di prodotti, alle misurazioni, **all'analisi ed al miglioramento**

4.1 – REQUISITI GENERALI

NOTA 2

Un “processo affidato all'esterno” é un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.

4.1 – REQUISITI GENERALI

NOTA 3

Assicurare il controllo dei processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti**
- b) il grado di ripartizione del controllo sul processo**
- c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4**

4.2.1 – GENERALITÀ Voci c), d) ed e)

La documentazione del SGQ deve *includere*:

c) le procedure documentate richieste dalla presente norma internazionale

d) i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e **controllo** dei *suoi* processi

e) le **registrazioni** richieste dalla presente norma internazionale (vedere 4.2.4)

La documentazione del SGQ deve *comprendere*:

c) procedure documentate **e registrazioni** richieste dalla presente norma internazionale, **d)** documenti, **comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari** per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e **tenuta sotto controllo** dei **propri** processi

4.2.1 – GENERALITÀ

NOTA 1

Dove, nella presente norma internazionale, viene *usato il termine* “procedura documentata” ciò significa che tale procedura va predisposta, documentata, *messa in atto* e tenuta aggiornata

NOTA 1

Dove, nella presente norma internazionale, viene *utilizzata l'espressione* “procedura documentata” ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, *attuata* e tenuta aggiornata.

Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure documentate. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

4.2.3 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità

necessarie per:

....

f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata.

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità **di controllo** necessarie per:

.....

f) assicurare che i documenti di origine esterna, **che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità**, siano identificati e **che** la loro distribuzione sia controllata

4.2.4 - TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI - 1° paragrafo

Le registrazioni devono essere *predisposte e conservate* per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità. *Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e **rintracciabili**.*

Deve essere predisposta una procedura documentata per stabilire le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, *la reperibilità*, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni

Le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere **tenute sotto controllo**.

L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, **la conservazione** e l'eliminazione delle registrazioni.

*Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e **reperibili***

5.5.2 – RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

L'alta direzione deve designare un componente della *propria* struttura direzionale, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, *abbia* la responsabilità e l'autorità anche per:

.....

L'alta direzione deve designare un componente **della struttura direzionale dell'organizzazione** che, indipendentemente da altre responsabilità, **deve avere** la responsabilità e l'autorità per

.....

6.2.1 – GENERALITÀ

Il personale che esegue attività che influenzano **la qualità** del prodotto deve essere competente sulla base di un **adeguato** grado di istruzione, **addestramento**, abilità ed esperienza.

Il personale che esegue attività che influenzano **la conformità ai requisiti** del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, **formazione-addestramento**, abilità ed esperienza appropriati.

NOTA

La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. ³⁴

6.2.2 – COMPETENZA, FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO E CONSAPEVOLEZZA

L'organizzazione deve

a) **definire** la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la **qualità** del prodotto

.....

L'organizzazione deve

a) **determinare** la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la **conformità ai requisiti** del prodotto,

.....

6.2.2 – COMPETENZA, FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO E CONSAPEVOLEZZA

L'organizzazione deve:

....

b) fornire *addestramento* o *intraprendere* altre azioni per soddisfare queste esigenze

L'organizzazione deve:

....

b) **ove applicabile**, fornire *formazione-addestramento* o *eseguire* altre azioni per **conseguire la necessaria competenza**

6.4 – AMBIENTE DI LAVORO

L'organizzazione deve *definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro* necessarie per *assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti*

L'organizzazione deve **determinare e gestire l'ambiente di lavoro** necessario per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto

NOTA

L'espressione “ambiente di lavoro” si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione, o condizioni atmosferiche).³⁷

7.2.1 – DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AL PRODOTTO

L'organizzazione deve determinare:

.....

c) i requisiti cogenti *relativi ai prodotti*

d) ogni *altro* requisito aggiuntivo *stabilito* dall'organizzazione stessa.

L'organizzazione deve determinare:

.....

c) i requisiti cogenti **applicabili al prodotto**

d) ogni *ulteriore* requisito aggiuntivo **ritenuto necessario** dall'organizzazione stessa.

NOTA Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio:

- interventi in garanzia,
- obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e
- servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale

7.3.1 – PIANIFICAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

NOTA

Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione

7.3.3 – ELEMENTI IN USCITA DALLA *PROGETTAZIONE E SVILUPPO*

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere forniti in forma *tale da permettere la loro* verifica a fronte degli elementi in ingresso e devono essere approvati prima del loro rilascio

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere **in una forma adeguata per la** verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.

NOTA

Le informazioni relative alla produzione ed all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto

7.5.1 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

Tali condizioni devono includere in quanto applicabili:

d) la disponibilità ed utilizzazione di **dispositivi** per monitoraggi e misurazioni,

.....

f) l'attuazione **di attività** per il rilascio e la consegna **dei prodotti e l'assistenza dopo vendita,**

Tali condizioni devono **comprendere, per quanto applicabile:**

d) la disponibilità e l'utilizzazione di **apparecchiature** di monitoraggio e di misurazione,

.....

f) l'attuazione **del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto**

7.5.3 – IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA'

Paragrafo 2

L'organizzazione deve identificare *lo stato di avanzamento* dei prodotti *in relazione* ai requisiti di monitoraggio e misurazione

L'organizzazione deve identificare lo *stato del prodotto con riferimento* ai requisiti di monitoraggio e di misurazione **lungo tutta la sua realizzazione.**

7.5.4 – PROPRIETA' DEI CLIENTI - Terza frase

Qualora le proprietà del cliente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, **queste situazioni devono essere comunicate al cliente e le relative registrazioni conservate (vedere 4.2.4)**

NOTA

Le proprietà del cliente possono comprendere anche proprietà intellettuali

Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, **l'organizzazione deve riferirlo al cliente e mantenere le relative registrazioni (vedere 4.2.4)**

NOTA

La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e dati personali

7.5.5 – CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

1° paragrafo

L'organizzazione deve ***mantenere inalterata la conformità*** dei prodotti durante le ***lavorazioni*** interne e fino alla consegna a destinazione. Detta conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione

L'organizzazione deve ***conservare*** il prodotto durante le ***operazioni*** interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, **al fine di mantenere la conformità ai requisiti.** Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione

7.6 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

L'organizzazione deve *individuare* i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché *i dispositivi* di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti *stabiliti* (vedere 7.2.1)

L'organizzazione deve *determinare le attività* di monitoraggio e di misurazioni da effettuare nonché **le apparecchiature** di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti *determinati*.

7.6 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

NOTA

La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione

8.1 – GENERALITÀ - 1° paragrafo

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a

a) dimostrare la ***conformità dei prodotti***

b)

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

a) dimostrare la **conformità ai requisiti del prodotto**

b)

8.2.1 – SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

NOTA

Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali:

- **indagini sulla soddisfazione del cliente,**
- **dati dei clienti sulla qualità del prodotto consegnato,**
- **sondaggi di opinione presso gli utenti,**
- **analisi delle perdite di mercato,**
- **espressioni di gradimento,**
- **richieste in corso di garanzia e**
- **rapporti dei venditori.**

8.2.2 – AUDIT INTERNO

Nuovo paragrafo e modifica nota

Devono essere mantenute registrazioni (vedere 4.2.4) degli *audit* e dei loro risultati

NOTA

Vedere ISO 10011-1, -2, -3, come guida

NOTA

Vedere ISO 19011, come guida

8.2.2 – AUDIT INTERNO

Ultimo paragrafo

I responsabili delle aree sottoposte a verifica devono assicurare che vengano **adottate**, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità e le loro cause

La **direzione responsabile** dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che **ogni correzione ed azione correttiva** necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano **effettuate** senza indebito ritardo.

8.2.3 – MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

Ultima frase

Qualora (i) risultati (pianificati) non siano *raggiunti*, devono essere *adottate* correzioni ed *intraprese* azioni correttive, *come opportuno, [per assicurare la conformità ai prodotti]*

Qualora i risultati pianificati non siano *ottenuti*, devono essere *intraprese* correzioni ed azioni correttive, *per quanto appropriato.*

8.2.3 – MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

NOTA

Nel determinare metodi adeguati (*alla capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati*), è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità

8.2.4 – MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEL PRODOTTO – 1° paragrafo

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche *dei prodotti* per verificare che i *relativi* requisiti siano stati soddisfatti.

.....

Le registrazioni devono indicare la o le persone che autorizzano il rilascio del prodotto (vedere 4.2.4)

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche *del prodotto* per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti.

.....

Le registrazioni (vedere punto 4.2.4) devono indicare *la/e persona/e* che *autorizza/autorizzano* il rilascio del prodotto **per la consegna al cliente.**

8.3 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME - 2° paragrafo

L'organizzazione deve trattare *i prodotti non conformi* in uno o più dei seguenti modi:

- a)
- b)
- c)

Ove applicabile, l'organizzazione deve trattare il/ prodotto non conforme *mediante* uno o più dei seguenti modi:

.....

d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti, o agli effetti potenziali, della non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che ne sia iniziata l'utilizzazione.

8.3 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME – 3° e 4° paragrafo

Devono essere **conservate** le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, **incluse** le concessioni ottenute (vedere 4.2.4).

Quando dei **prodotti** non conformi sono corretti, essi devono essere riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti

Quando **il prodotto** non conforme viene corretto, deve essere sottoposto a nuova verifica per dimostrarne la conformità ai requisiti.

Devono essere **mantenute** registrazioni (vedere punto 4.2.4) della natura delle non conformità e di ogni azione successiva intrapresa, **comprese** le concessioni ottenute

8.5.2 – AZIONI CORRETTIVE

8.5.3 – AZIONI PREVENTIVE

Deve essere predisposta una procedura documentata che **precisi** i requisiti per

....

f) il riesame delle azioni correttive/preventive adottate

Deve essere predisposta una procedura documentata che **definisca** i requisiti per

....

f)/e) esaminare **l'efficacia** delle azioni correttive/preventive effettuate

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- I criteri di revisione
- Sintesi delle novità
- Gli emendamenti nella ISO 9001:2008
- **La traduzione delle norme**
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- Manuale per le PMI

LA TRADUZIONE DELLE NORME INTERNAZIONALI

- LE TRADUZIONI DI NORME INTERNAZIONALI POSSONO CREARE DEI PROBLEMI SOPRATTUTTO QUANDO ESSE SONO DI TIPO GESTIONALE (COME NEL CASO DELLA ISO 9001)
- PER TALE MOTIVO L' ISO STESSA, PER I TESTI DELLA SERIE 9000, HA SEMPRE RACCOMANDATO DI TRADURRE SOPRATTUTTO IL "SIGNIFICATO" DEI TESTI (*NON LE SINGOLE PAROLE !*).
- MA A VOLTE E' DIFFICILE CONVINCERE DI QUESTA ESIGENZA I TRADUTTORI

UNI EN ISO 9001:2008

LA TRADUZIONE ITALIANA DELLA ISO 9001:2008:

- INCORPORA LE MODIFICHE APPORTATE ALL' ORIGINALE IN INGLESE
- RITOCCHA ANCHE LA VECCHIA EDIZIONE 2000 PER:
 - ELIMINARE ALCUNI ERRORI DI TRADUZIONE
 - MIGLIORARE IL TESTO ITALIANO

IL TESTO A FRONTE INGLESE – ITALIANO
FACILITA IL CONFRONTO.

ESEMPI DI DIFFICOLTÀ DI TRADUZIONE (1)

- IL VERBO "TO DETERMINE", CHE PUR AVENDO DIVERSI SIGNIFICATI E' STATO TRADOTTO QUASI SEMPRE CON "*DETERMINARE*"
- IL TERMINE "CONTROL", TRADOTTO (SECONDO I CASI) CON "*TENERE SOTTO CONTROLLO*" O CON "*CONTROLLO*"
(È STATA AGGIUNTA AL RIGUARDO UNA NOTA NAZIONALE)
- IL TERMINE "TRAINING", TRADOTTO CON LA COMBINAZIONE "*FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO*", PIU' VICINA AL SIGNIFICATO DEL TERMINE INGLESE

ESEMPI DI DIFFICOLTÀ DI TRADUZIONE (2)

- I TERMINI “SUSTAINED SUCCESS”, TRADOTTO CON “*SUCCESSO CHE SI SOSTIENE NEL TEMPO*”. (L'ESIGENZA DI UNA SUA TRADUZIONE PIÙ CONCISA SI RIPRESENTERÀ IN OCCASIONE DELLA TRADUZIONE DELLA ISO 9004:2009)
- IL VERBO “TO MAINTAIN”, TRADOTTO, SECONDO I CASI, CON “*MANTENERE*”, “*MANTENERE ATTIVO*”, “*TENERE AGGIORNATO*”, “*CONSERVARE*”.

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- I criteri di revisione
- Gli emendamenti nella ISO 9001:2008
- Sintesi delle novità
- La traduzione delle norme
- **Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)**
- Manuale per le PMI

RISOLUZIONI APPROVATE NELL'ULTIMA RIUNIONE DELL'ISO TC 176, A NOVI SAD

- LA ISO 9001:2008 NON INTRODUCE NUOVI REQUISITI E NON MODIFICA LE FINALITÀ DELLA ISO 9001:2000.
- LA CERTIFICAZIONE A FRONTE DELLA ISO 9001:2008 NON COSTITUISCE UN "UP-GRADE" RISPETTO ALLA ISO 9001:2000
- ALLE ORGANIZZAZIONI CERTIFICATE ISO 9001:2000 VA RICONOSCIUTO LO STESSO STATO DI QUELLE CHE SI CERTIFICHERANNO A FRONTE DELLA ISO 9001:2008

COMUNICATO CONGIUNTO IAF - ISO

- LE CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ ALLA ISO 9001:2008 (ED ALLE EQUIVALENTI NORME NAZIONALI) POTRANNO ESSERE RILASCIATE SOLO DOPO LA PUBBLICAZIONE DELLA ISO 9001:2008 E DOPO UN NORMALE AUDIT DI SORVEGLIANZA O DI RICERTIFICAZIONE A FRONTE DELLA ISO 9001:2008.
- DOPO UN ANNO DALLA PUBBLICAZIONE DELLE ISO 9001:2008 TUTTE LE CERTIFICAZIONI RILASCIATE DA ORGANISMI ACCREDITATI DOVRANNO BASARSI SULLA ISO 9001:2008.
- DOPO VENTIQUEATTRO MESI DALLA PUBBLICAZIONE DELLA ISO 9001:2008, CESSERÀ LA VALIDITÀ DELLE CERTIFICAZIONI ISO 9001:2000.

Comunicato emesso dopo consultazioni con gruppi internazionali rappresentativi degli Organismi di Certificazione, degli auditor e degli utilizzatori di servizi SGQ.

Data di pubblicazione
della ISO 9001:2008

PROGRAMMA TEMPORALE

		fine 2008		fine 2009		fine 2010	
	ISO 9001:2000	ISO 9001:2008					
ISO 9001 2000 --> 2008	Solo ISO 9001:2000	Coesistenza ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008				Solo ISO 9001:2008	
				Niente nuove certificazioni ISO 9001:2000			
Enti Normatori Nazionali	Traduzione 9001:2008	Adozione 9001:2008					
Organismi di Accredimento	Nessuna specifica azione richiesta agli OdA (sorveglianza di routine sugli OdC)						
Organismi di Certificazione	Preparazione	Attuazione					
Organismi di Formazione	Preparazione	Attuazione					
Auditor		Comprendere le modifiche prima di effettuare audit (non sono richieste nuove abilità)					
Organizzazioni certificate		Assicurarsi che le modifiche siano comprese prima degli audit a fronte della ISO 9001:2008					
Schemi settoriali		Incorporare il nuovo testo della ISO 9001:2008				Dichiarazioni di conformità alla ISO 9001:2000 non più ammesse	

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- I criteri di revisione
- Gli emendamenti nella ISO 9001:2008
- Sintesi delle novità
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- **Manuale per le PMI**

ISO 9001 FOR SMALL BUSINESSES

WHAT TO DO - ADVICE FROM ISO/TC 176

Comprende (nella versione 2000):

- Una **INTRODUZIONE** (con indicazioni generali sui SGQ, sui consulenti, sulle certificazioni, sulla terminologia, etc.)
- Il **TESTO** vero e proprio, con guide ed esempi per l'applicazione dei singoli punti e sottopunti della ISO 9001
- **Varie APPENDICI** (le corrispondenze con altre norme, i passi per l'adozione e la manutenzione del SGQ, i Principi di Gestione Qualità, etc.)

PROGRAMMI (ORIENTATIVI) PER LA REVISIONE DEL "MANUALE PMI"

23-27 Febbraio 2009 (a Tokio):

Preparazione della bozza

Marzo – Maggio 2009:

Circolazione della bozza, per commenti

Giugno 2009:

**Risoluzione commenti e preparazione della
versione finale**

Settembre 2009:

Invio all'ISO per la pubblicazione

INDAGINE PRELIMINARE SULLE DIFFICOLTÀ NELLA ADOZIONE DEL SGQ

- PARTECIPANTI:

- 36 (Proprietari, Responsabili Qualità, Consulenti, Auditor)

- SETTORI:

Manufatturiero (20 aziende); Servizi (15); SW (1)

- DIMENSIONI:

14 Aziende fino a 20 dipendenti

22 Aziende tra 21 e 500 dipendenti (23)

Nessuna azienda con oltre 500 dipendenti

LE DIFFICOLTÀ "TOP TEN" (su 43 punti)

	Punti	Contenuti	Difficoltà (da 1 a 5)	Deviaz. Stand.
1	4.1	Processi affidati all'esterno	3,214	1,153
2	5.4.1	Pianificazione del SGQ	2,932	1,165
3	5.6	Riesame di direzione	2,901	1,072
4	6.2.2	Formazione- addestramento del person.	2,815	0,948
5	7.5.2	Validazione dei processi di produzione	2,811	1,295
6	7.3 (5,6,7)	Riesame, verifica, validazione della progettazione	2,788	1.031
7	7.6	Apparecchiature di M&M	2,761	1,186
8	7.3.1	Pianificazione della progettazione	2,691	1,218
9	8.2.3	M&M dei processi	2,690	1,153
10	8.5.2 /3	Azioni correttive e preventive	2,666	0,994

ESEMPI DI DIFFICOLTÀ RISCONTRATE

4.1 PROCESSI ESTERNALIZZATI

- Confusione tra processi esternalizzati (4.1) e prodotti acquistati (7.4)
- Mancanza di modalità di controllo definite
- Assenza di competenze sui processi esternalizzati
(Processi speciali, Consulenti, Progettisti)
- Mancata distinzione tra processi importanti e non
- Onerosità dei controlli

ESEMPI DI DIFFICOLTÀ RISCONTRATE

5.6 RIESAME DI DIREZIONE

- Ridotto coinvolgimento della Direzione
- Scarsa la correlazione qualità/andamento aziendale
- Raramente vengono esaminati tutti gli input della norma
- Rilevante impegno di tempo per esaminare tutti i punti
- I riesami “annuali” sono spesso formalità per gli auditor, mentre dovrebbero essere più continui e di sostanza

ESEMPI DI DIFFICOLTÀ RISCONTRATE

7.5.2 VALIDAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI

- Disposizioni normative (7.5.2) poco chiare
- Difficoltà a stabilire quali processi vanno validati (in particolare nel settore dei servizi)
- Difficoltà a stabilire i criteri di accettabilità dei risultati delle validazioni e le registrazioni da mantenere
- Onerosità delle validazioni

ESEMPI DI DIFFICOLTÀ RISCONTRATE

6.2.2 COMPETENZA, FORMAZIONE-ADDESTRAMENTO, CONSAPEVOLEZZA

Difficoltà a stabilire le competenze necessarie ed a stabilire il “gap” da colmare

- Difficoltà a valutare la efficacia dell’addestramento
- Onerosità della formazione-addestramento
- Difficoltà a formalizzare l’addestramento interno
- Onerosità delle registrazioni (istruzione, formazione, abilità, esperienza) estese a praticamente tutto il personale

LE GUIDE DI SUPPORTO DELLA ISO 9001

- Guida sulla documentazione dei SGQ (N525)
- Guida sulla terminologia dei SGQ (N526)
- Guida per il punto 1.2 “Applicazione” della ISO 9001 (N524)
- Guida sui concetti e sull’uso dell’approccio per processi nei sistemi gestionali (N544)
- Guida ai processi esternalizzati (N630)

LE GUIDE IAF SUGLI AUDIT

- Esigenza di audit a due stadi
- Identificazione dei processi
- Comprendere l'approccio per processi
- Individuazione dei processi "quando appropriato"
- Audit sui requisiti "quando appropriato"
- Dimostrare la conformità alla norma
- Come collegare un audit incentrato su un compito, un'attività o un processo, al SGQ nel suo complesso
- Audit sul miglioramento continuo
- Audit su un SGQ con poca documentazione
- Come verificare i processi dell'alta direzione
- Ruolo e valore delle liste riscontro per gli audit
- Campo di applicazione della ISO 9001:2000, del SGQ e della certificazione

LE GUIDE IAF SUGLI AUDIT

- Audit con valore aggiunto
- Audit sulla “competenza” e sulla efficacia delle “azioni intraprese”
- Audit sui requisiti cogenti
- Audit sui processi relativi alle informazioni di ritorno dai clienti
- Audit sulla politica e gli obiettivi della qualità e sul riesame della direzione
- Audit sulla tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione
- Per un efficace utilizzo della ISO 19011
- Audit ad organizzazioni che erogano servizi
- Audit sui Sistemi di Gestione basati sull'Elettronica (SGBE)
- Audit sulle Azioni Preventive
- Audit sulle comunicazioni interne
- Audit sull'efficacia degli audit interni

LE GUIDE IAF SUGLI AUDIT

- Documentare una non conformità
- Guida per l'esame e la chiusura di una non conformità
- Imparzialità e conflitto di interessi degli auditor di parte terza
- Audit sulle comunicazioni con il cliente
- Audit sulla gestione delle risorse
- Audit sulla tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione
- Audit sul processo di progettazione e sviluppo
- Codice di comportamento ed etica dell'auditor
- Guida agli aspetti culturali delle attività di audit
- Sono i risultati che contano!
- Valore aggiunto di un audit di certificazione senza compromettere l'imparzialità
- Audit sui processi di approvvigionamento e della catena di fornitura

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

ennio.nicoloso@libero.it
infonews@aicqci.it
segreteria@aicqsicilia.it