

Dalla ISO 9001:2000
alla ISO 9001:2008
alla ISO DIS 9004

Venezia, 5 Dicembre 2008

Ennio Nicoloso

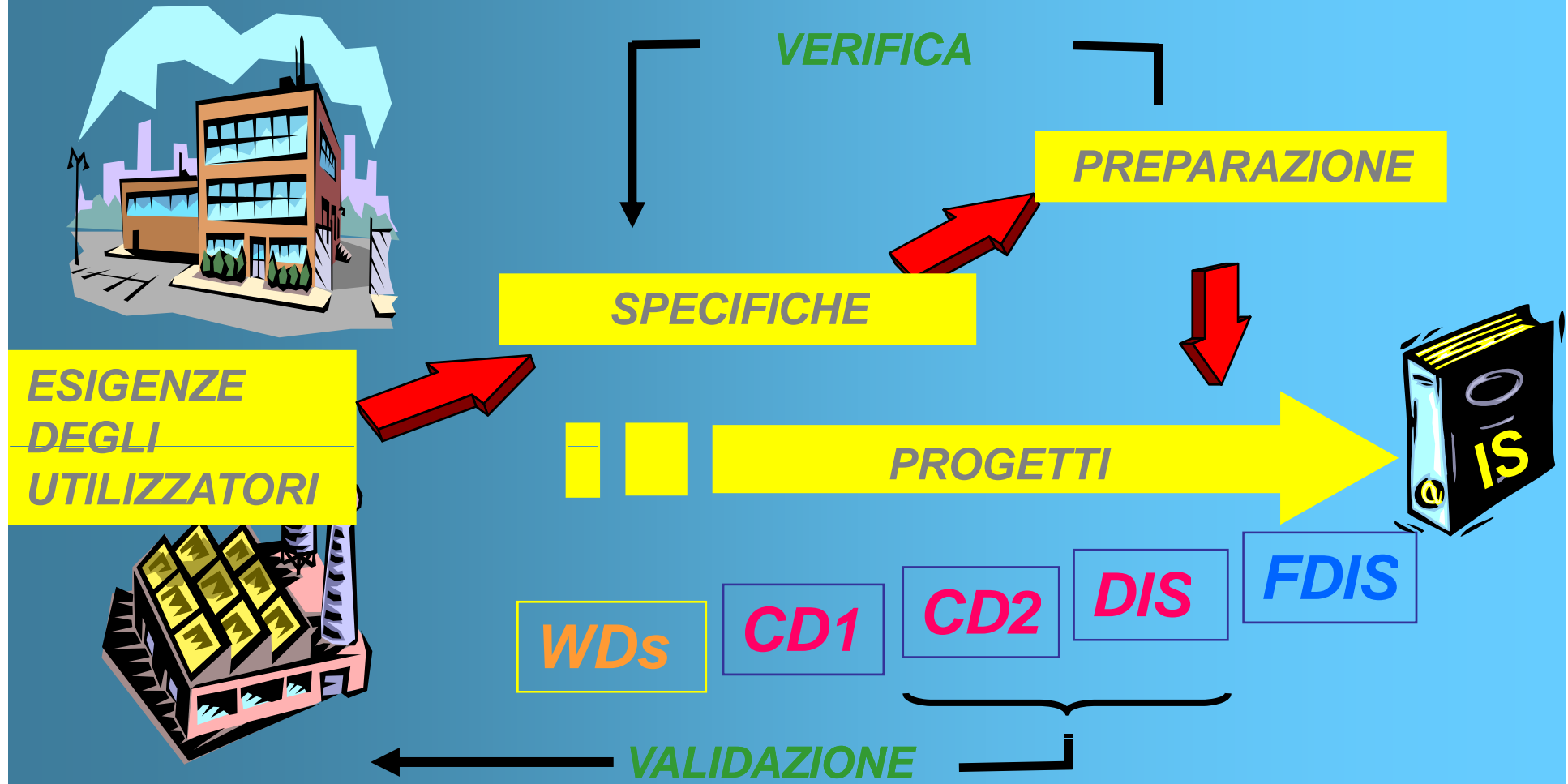
SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- La ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- ISO DIS 9004 ed ISO 9001:2008
- Le autovalutazioni

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- La ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- La ISO 9001:2008
- ISO DIS 9004 ed ISO 9001:2008
- Le autovalutazioni

IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE NORME ISO



SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- **La ISO 9001:2008**
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- ISO DIS 9004 ed ISO 9001:2008
- Le autovalutazioni

ISO 9001:2008

MATRICE PER LA VALUTAZIONE DEI RITOCCHI

BENEFICI

		BENEFICI		
		ALTI	MEDI	BASSI
IMPATTO	BASSO	1	2	3
	MEDIO	2	4	6
	ALTO	3 (*)	6	9

1 - 2	ACCETTARE IL RITOCCHO PROPOSTO
3 - 4	APPROFONDIRE PRIMA DI DECIDERE
6 - 9	NON ACCETTARE IL RITOCCHO PROPOSTO

93 EMENDAMENTI *AL TESTO INGLESE*
(CUI AGGIUNGERE LE MIGLIORIE AL TESTO ITALIANO)

- **75 I PUNTI COINVOLTI**
- **12 NUOVE NOTE**
- **6 NOTE MODIFICATE**
- **6 EMENDAMENTI RELATIVI A “STATUTORY AND REGULATORY”**
- **3 EMENDAMENTI DA “PRODUCT QUALITY”, A “CONFORMITY TO PRODUCT REQUIREMENTS”**
- **8 EMENDAMENTI ALLA “INTRODUZIONE” (CHE NON CONTIENE REQUISITI)**
- **7 RI-POSIZIONAMENTI DI FRASI**
- **SVARIATI AGGIORNAMENTI A NORME E RIFERIMENTI**

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

0.1 – GENERALITÀ

1° paragrafo – 2° frase

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs,.....

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

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by:

- a) its business environment, changes in that environment, or risks associated with that environment;
- b) its varying needs;.....

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

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

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

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, **statutory and regulatory requirements applicable to the product**, and the organization's own requirements.

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

For an organization to function effectively, it has to **identify** and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered a process.

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

For an organization to function effectively, it has to **determine** and manage numerous linked activities. An activity **or set of activities** using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered a process.

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

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the “process approach”.

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”

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management **to produce the desired outcome**, can be referred to as the “process approach”.

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

This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

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

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

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 1

NOTE In this International Standard, the term “product” applies only to the product intended for, or required by, a customer.

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

NOTE 1 - In this International Standard, the term “product” only applies to:

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

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

(Nota nuova)

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements may be expressed as legal requirements.

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

4.1 – REQUISITI GENERALI

2° Paragrafo – voce e)

The organization shall:

.....

e) monitor, measure and analyse these processes

L'organizzazione deve

.....

e) monitorare, misurare ed analizzare questi processi

The organization shall:

.....

e) monitor, measure **where applicable**, and analyse these processes

L'organizzazione deve

.....

e) monitorare, misurare **ove applicabile ed** analizzare questi processi,

4.1 – REQUISITI GENERALI

4° Paragrafo – 2° frase

Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

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

The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

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 1

NOTE

Processes needed for the quality management system referred to above **should include** processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

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

NOTE 1

Processes needed for the quality management system referred to above **include** processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement, **analysis and improvement.**

NOTA 1

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 (nuova)

NOTE 2

An outsourced process is identified as one needed for the organization's quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.

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 (nuova)

NOTE 3. Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process may be influenced by factors such as:

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements;
- b) the extent to which the control for the process is shared;
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of clause 7.4.

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 (*Approvvigionamento*)

4.2.1 – GENERALITÀ Voci c), d) ed e)

The QMS documentation shall include:...

- c) documented procedures required by this International Standard
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

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)

The QMS documentation shall include:....

- c) documented procedures **and records** required by this International Standard, and
- d) documents, **including records, determined by the organization to be necessary** to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

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

NOTE 1 - Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

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

NOTE 1 - Where the term “documented procedure” appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

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 – Voce f)

A documented procedure shall be established to define the controls needed:

.....

f) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled

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

A documented procedure shall be established to define the controls needed

.....

f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled,

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

Quality records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5.5.2 – RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:

.....

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:

.....

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:

.....

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

Personnel performing work affecting **product quality** shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

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**.

Personnel performing work affecting **conformity to product requirements** shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

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.

6.2.2 – COMPETENZA, CONSAPEVOLEZZA E ADDESTRAMENTO

TITLE

Competence, awareness and training

TITOLO

Competenza, consapevolezza e addestramento

TITLE

Competence, training and awareness

TITOLO

Competenza, formazione-
addestramento e consapevolezza

6.2.2 – COMPETENZA, CONSAPEVOLEZZA E ADDESTRAMENTO

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting **product quality**,
-

L'organizzazione deve

- definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto
-

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting **conformity to product requirements**,
-

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, ADDESTRAMENTO E CONSAPEVOLEZZA

The organization shall:

....

- b) provide training or take other actions to satisfy these needs

L'organizzazione deve:

....

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

The organization shall:

....

- b) **where applicable**, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,

L'organizzazione deve:

....

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

6.4 – AMBIENTE DI LAVORO

Nuova nota

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

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

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather)

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). *(esclude I fattori sociali, fisiologici, ergonomici)*

7.2.1 – DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AL PRODOTTO

Nuova nota ed altro

The organization shall determine

.....

- c) statutory and regulatory requirements related to the product
- d) any additional requirements determined by the organization.

L'organizzazione deve determinare:

.....

- c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti
- d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

The organization shall determine

.....

- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

NOTE Post delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

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

Nuova nota

NOTE

Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They may be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.

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

Nuova nota

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

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

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
NOTE Information for production and service provision may include details for the preservation of product.

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

Controlled conditions shall include, as applicable

d) the availability and use of monitoring and measuring **devices**,
.....

f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

Tali condizioni devono includere in quanto applicabili:

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

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

Controlled conditions shall include, as applicable

d) the availability and use of monitoring and measuring **equipment**,
.....

f) the implementation of **product** release, delivery and post-delivery activities.

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

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements

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

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements **throughout product realization.**

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

7.5.4 – PROPRIETA' DEI CLIENTI

Terza frase

If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property

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

If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

NOTE Customer property can include intellectual property and personal data.

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

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection.

L'organizzazione deve mantenere 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

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection.

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

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring **devices** needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

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)

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring **equipment** needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

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 stabiliti.

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

Nuova nota

NOTE

Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

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

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity of the product
- b)

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)

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements
- 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

Nuova nota

NOTE

Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports.

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 – VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

Nuovo paragrafo e modifica nota

NOTE

See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance

NOTA

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

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

NOTE

See ISO 19011 for guidance.

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

NOTA

Vedere ISO 19011, come guida

8.2.3 – MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

Nuova nota

NOTE

When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

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 DEI PRODOTTI – 1° paragrafo

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti, Questo deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.1). Deve essere mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

8.3 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME

2° paragrafo

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

.....

d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

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.

(trasferimento di una frase successiva tra le possibili modalità di risoluzione delle non conformità)

8.3 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI – 3° e 4° paragrafo

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

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

A documented procedure shall be established to define requirements for

....

f) reviewing corrective/preventive action taken.

Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per

....

f) il riesame delle azioni correttive/preventive adottate

A documented procedure shall be established to define requirements for

....

f)/e) reviewing the effectiveness of the corrective/preventive action taken.

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
- La ISO 9001:2008
- **La traduzione delle norme**
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- ISO DIS 9004 ed ISO 9001:2008
- Le autovalutazioni

LA TRADUZIONE DELLE NORME INTERNAZIONALI

- LE TRADUZIONI DI QUESTE NORME 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

LA 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

LA EDIZIONE ITALIANA RIPORTA COMUNQUE I TESTI A FRONTE (*INGLESE ED ITALIANO*).

ESEMPI DI TERMINI DI DIFFICILE TRADUZIONE

- 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
- I TERMINI “**SUSTAINED SUCCESS**”, TRADOTTO CON “**SUCCESSO CHE SI SOSTIENE NEL TEMPO**”. (L’ESIGENZA DI UNA SUA TRADUZIONE PIÙ CONCISA SI RIPRESENTERÀ NELLA 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
- La ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- **Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)**
- ISO DIS 9004 ed ISO 9001:2008
- Le autovalutazioni

(DALLE 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 SULLE CERTIFICAZIONI SECONDO ISO 9001:2008

- 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 VENTIQUATTRO 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.

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- La ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- **ISO DIS 9004 ed ISO 9001:2008**
- Le autovalutazioni

PROGRAMMI TEMPORALI

ISO 9004

AGOSTO 2008 - EMESSO IL DIS 9004 PER
COMMENTI E VALIDAZIONE

MAGGIO 2009 - EMISSIONE DEL FDIS 9004 PER
APPROVAZIONE FINALE

AGOSTO 2009 - EMISSIONE DELLA NORMA ISO
9004:2009 (TESTO INGLESE)

PUNTI DEL FDIS 9001:2008 SENZA CORRISPONDENTI NEL DIS 9004:2009

4.2 – Requisiti relativi alla documentazione

La DIS 9004 parla solo di “risultati” (di valutazioni, degli audit interni, dell’auto-valutazione, ecc.), di “dati” ed “informazioni” (sulle prestazioni, sui processi, sull’approccio per processi, ecc)

7.6 – Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione

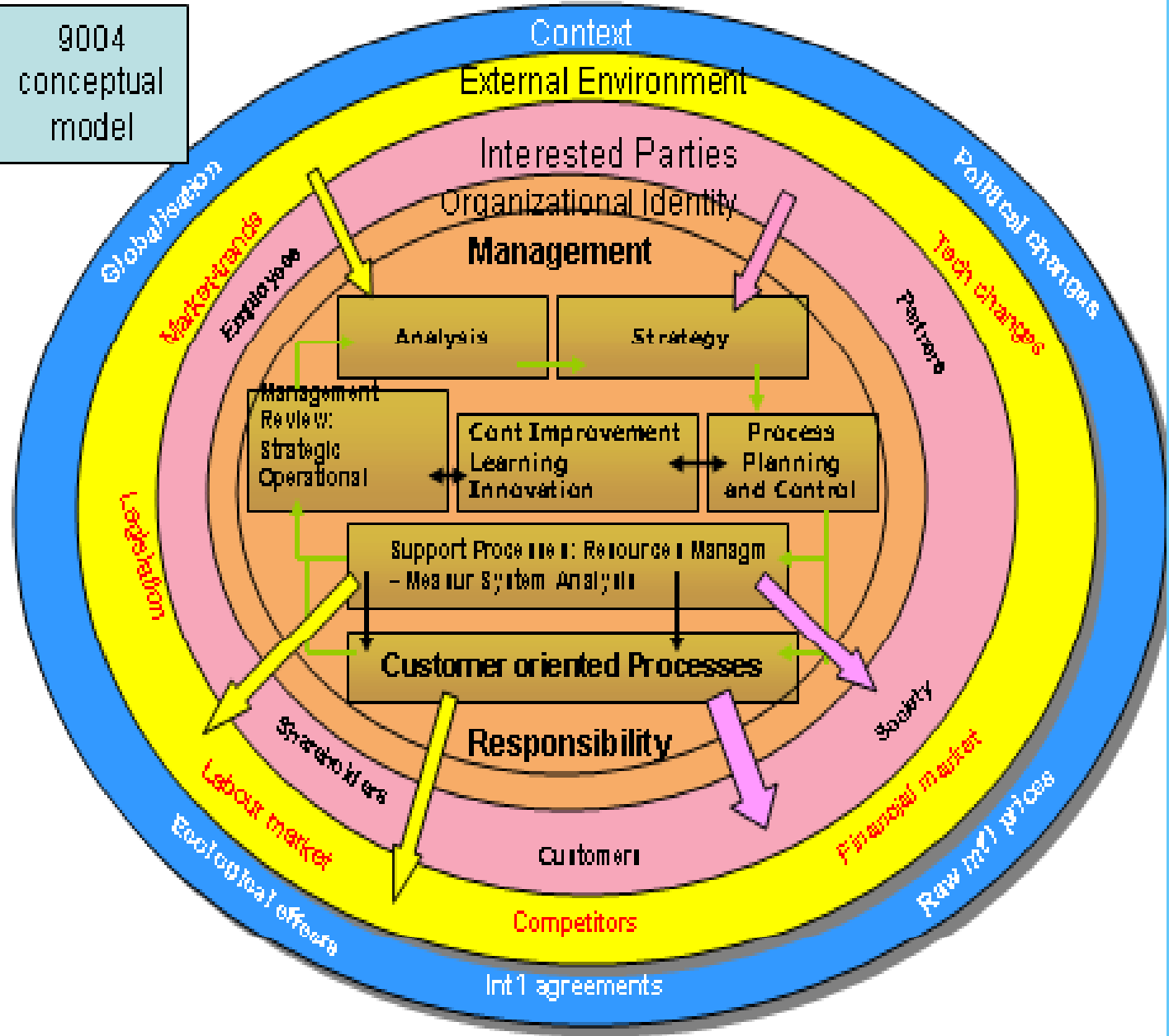
Manca qualunque accenno al problema delle apparecchiature, dispositivi, strumenti di misurazione e loro gestione

ELEMENTI INNOVATIVI DEL DIS 9004:2009 RISPETTO AL FDIS 9001:2008

- 4.2 - Il contesto in cui opera l'organizzazione
- 4.4 - Esigenze ed aspettative
- 4.5 - Successo duraturo
- 5.4 - Messa in atto della strategia e della politica nei processi e nelle strutture organizzative
- 6.2 - Risorse economico-finanziarie
- 6.3.3 - Coinvolgimento e motivazione delle persone
- 6.4.1 - Fornitori, partner e soci
- 6.7 - Conoscenze, informazioni e tecnologia
- 6.8 - Risorse naturali
- 8.3.4 - Autovalutazione
- 8.3.5 - Benchmarking
- 9.4 - Apprendimento (*learning*)
- Altri elementi

QUESTA FIGURA NON E' INSERITA NEL DIS 9004

9004
conceptual
model



6.3.3 - COINVOLGIMENTO E MOTIVAZIONE DELLE PERSONE

- Importanza del loro ruolo per l'organizzazione
- Attribuzione di compiti e responsabilità
- Meccanismi di scambio delle conoscenze
- Riconoscimenti e ricompense, basate sulle prestazioni
- Piani di sviluppo di carriera
- Monitoraggio della soddisfazione

6.8 - RISORSE NATURALI

- Valutare la esigenza ed il reperimento, a breve e medio termine, di risorse naturali ed esaminare i rischi connessi ad una loro carenza
- Progettare tenendo conto dell'impatto ambientale dei processi e dei prodotti
- Minimizzare l'impatto ambientale lungo tutto il ciclo di vita dei prodotti e delle infrastrutture

ALTRI ELEMENTI CARATTERIZZANTI (1)

- “Mission” e “Vision” dell’organizzazione
- **La strategia** (visione di lungo termine, analisi della domanda, valutazione dei rischi/ opportunità, risorse necessarie)
- **Indicatori chiave di prestazioni** (per identificare, monitorare, prevedere tendenze, prendere decisioni strategiche, fissare obiettivi, adottare azioni correttive)

ALTRI ELEMENTI CARATTERIZZANTI (2)

- **Adattabilità/agilità** (capacità di reagire prontamente al mutare delle opportunità e dei pericoli)
- **Aspetti etici e sociali**
- **Ambiente di lavoro** (ergonomia, sicurezza, metodi di lavoro creativi e coinvolgenti, etc.)
- **Innovazione** (tecnologie, prodotti, processi, organizzazione, sistema di gestione)

SOMMARIO

- Il processo di elaborazione delle norme
- La ISO 9001:2008
- La traduzione delle norme
- Risoluzioni e ricadute (sulle certificazioni)
- La ISO DIS 9004 (2009)
- **Le autovalutazioni**

AUTOVALUTAZIONE

- AUTOVALUTAZIONE DI VERTICE

PER UN RAPIDO RIESAME

(IN RELAZIONE ALLA MISSION, VISION ED ALLE STRATEGIE)

ELEMENTI CHIAVE VS LIVELLO DI MATURITA' (UN'ORA)

- AUTOVALUTAZIONE DI DETTAGLIO

PIÙ OPERATIVA, EFFETTUATA CON I PROCESS OWNERS, PER VALUTARE LE POTENZIALITÀ DELL'ORGANIZZAZIONE

(IN RELAZIONE ALLA STRUTTURA ORGANIZZATIVA, AI SISTEMI ED AGLI STRUMENTI ADOTTATI, ALLE PARTI INTERESSATE)

PUNTI DELLA NORMA VS LIVELLI DI MATURITA' (UN GIORNO)

AUTOVALUTAZIONE DI VERTICE

ESEMPI DI QUESITI

LIVELLO DI MATURITA' ELEMENTI CHIAVE	BASE	PROATTIVO (ISO 9001) (+ base)	FLESSIBILE (+ proattivo)	PROGRESSIVO (+ flessibile)	PER UN SUCCESSO DURATURO (+ progressivo)
A cosa prestate la vostra attenzione?	Ai prodotti, agli azionisti ed a qualche cliente	Ai clienti ed ai requisiti cogenti	A qualche altra parte interessata ed alla gente	Ad una attenzione bilanciata sulle attuali parti Interessate	Ad una attenzione bilanciata sulle parti interessate emergenti
Come sono i vostri risultati?	Vi sono evidenze casuali di risultati	Alcuni risultati sono prevedibili	I risultati sono come previsto	I risultati sono consistenti e positivi e le tendenze sostenute	I risultati sono superiori alla media di settore e mantenuti a lungo termine

AUTOVALUTAZIONE DI VERTICE

ELEMENTI CHIAVE

- A COSA PRESTATE LA VOSTRA ATTENZIONE?
- QUAL È IL VOSTRO APPROCCIO?
- COS'È CHE FA SCATTARE IL MIGLIORAMENTO?
- QUALI ATTIVITÀ E SISTEMI STATE ADOTTANDO?
- COME SONO I VOSTRI RISULTATI?
- COSA STIMOLA L'APPRENDIMENTO?

AUTOVALUTAZIONE DI DETTAGLIO

LIVELLO DI MATURITA' PUNTI DELLA NORMA	BASE	PROATTIVO (ISO 9001) + base	FLESSIBILE + proattivo	PROGRESSIVO + flessibile	PER UN SUCCESSO DURATURO + progressivo
8.3 Misurazioni 8.3.1 Generalità 8.3.2 Indicatori chiave di prestazioni	<p>E" disponibile un numero molto limitato di dati dalle misurazioni e valutazioni, per supportare le decisioni del vertice o per seguire il progresso delle azioni intraprese. Vi sono degli indicatori di base (finanziari, sul rispetto dei tempi di consegna, sui reclami dei clienti, su avvisi legali e multe). I dati non sono sempre affidabili</p>	<p>Esiste un gruppo formale di definizioni per gli indicatori chiave, riferiti alle strategie ed ai principali processi dell'organizzazione, e che si basano sull'utilizzo di dati interni. Le decisioni del vertice sono supportate dai risultati dei riesami del SGQ e da ulteriori indicatori chiave.</p>	<p>Gli obiettivi per i processi sono correlati agli indicatori chiave. Le principali condizioni per il successo sono identificate e seguite da opportuni indicatori pratici. - Le decisioni del vertice sono adeguatamente supportate da dati affidabili acquisiti dal sistema di misurazione</p>	<p>Sono disponibili dati sull'andamento nel tempo degli indicatori chiave. E possibile monitorare efficacemente la tempestiva messa in atto della strategia e degli obiettivi. I risultati delle misurazioni sono rese disponibili all'interno dell'organizzazione e sono ampiamente utilizzati. La sistematica analisi dei dati permette di prevedere le future prestazioni</p>	<p>Sono disponibili dati che dimostrano come le prestazioni dell'organizzazione si confrontano con quelle di altre organizzazioni. L'analisi sistematica di tutti i dati permette di prevedere, in modo credibile, le prestazioni future</p>

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

ennio.nicoloso@libero.it