

Evidenze per la valutazione dell'adeguatezza ed efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità alla ISO 9001:2008

Udine, 20 Febbraio 2009

Relatore: Giorgio Gallo

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

I punti oggetto delle modifiche maggiormente significative:

- 0.1 GENERALITÀ
- 0.2 APPROCCIO PER PROCESSI
- 0.3 RELAZIONE CON LA ISO 9004
- 0.4 COMPATIBILITÀ CON ALTRI SISTEMI DI GESTIONE
- 1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
- 4.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ –
REQUISITI GENERALI
- 4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA
DOCUMENTAZIONE
- 5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E
COMUNICAZIONE
- 6.2 RISORSE UMANE

I punti oggetto delle modifiche maggiormente significative:

6.3 INFRASTRUTTURE

6.4 AMBIENTE DI LAVORO

7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

7.6 APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

8.2 MONITORAGGIO E MISURAZIONE

8.4 ANALISI DEI DATI

8.5 MIGLIORAMENTO

Punto 0.1 GENERALITÀ

Capoverso 1: 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

Capoverso 4: La presente norma internazionale 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.

Punto 0.2 APPROCCIO PER PROCESSI

Capoverso 2: Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è 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.

Capoverso 3: L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione per conseguire il **risultato desiderato**, può essere denominata "approccio per processi".

Punto 0.3 RELAZIONE CON LA ISO 9004



Al momento della pubblicazione della presente norma internazionale, la ISO 9004 è in fase di revisione. L'edizione revisionata della ISO 9004 fornirà una guida alla direzione per conseguire un successo che si sostiene nel tempo per qualsiasi organizzazione, in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento. La ISO 9004 fornisce un orientamento alla gestione per la qualità più ampio rispetto alla ISO 9001; essa risponde alle esigenze ed alle aspettative di tutte le parti interessate ed al loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento continuo e sistematico delle prestazioni dell'organizzazione. In ogni caso, essa non è intesa per la certificazione, né per fini regolamentari o contrattuali.

Punto 0.4 COMPATIBILITÀ CON ALTRI SISTEMI DI GESTIONE

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.

Punto 1.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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.

NB "voluto", quindi non semplicemente output naturale di un processo

Es. falegnameria:

Truciolo come output non voluto del processo.

Il truciolo può essere un prodotto se destinato a clienti (produttori di pannelli) e non trattato come rifiuto.

Ma la domanda da porsi è: cos'è compreso nello scopo del sistema qualità?

Ossia lo scopo comprende la "vendita di truciolo per ..."

Punto 4.1 REQUISITI GENERALI

La prescrizione del punto 4.1 della ISO 9001: 2008, stabilisce che un “processo affidato all’esterno” è 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.

Lo scopo di quanto indicato al punto 4.1 della norma è quello di enfatizzare che quando una organizzazione decide di affidare un processo all’esterno, essa non può semplicemente ignorare questo processo, né escluderlo dal SGQ.

L’organizzazione deve poter dimostrare che esercita un sufficiente controllo sul processo per assicurare che questo processo sia effettuato in accordo ai requisiti applicabili della ISO 9001: 2008 e di ogni altro requisito del sistema di gestione per la qualità dell’organizzazione.

Punto 4.1 REQUISITI GENERALI [continua]

La natura di questo controllo può dipendere dall'importanza del processo, dal rischio coinvolto e dalla competenza del fornitore.

L'organizzazione a cui è affidato il processo non è necessario che abbia un SGQ certificato, ma deve dimostrare che ha la capacità di realizzare il processo stesso in accordo ai requisiti. Ci sono due situazioni che frequentemente devono essere considerate per decidere l'appropriato livello di controllo sul processo affidato all'esterno:

Quando l'organizzazione ha la competenza e la capacità di effettuare il processo ma sceglie di affidarlo all'esterno.

Punto 4.1 REQUISITI GENERALI [continua]



In questo caso i criteri di controllo del processo dovrebbero essere già definiti, e trasposti in richieste per il fornitore del processo affidato all'esterno, per quanto necessario

Quando l'organizzazione non ha la competenza e la capacità di effettuare il processo, e sceglie di affidarlo all'esterno.

In questa situazione l'organizzazione deve assicurare che i controlli proposti dall'organizzazione cui è affidato il processo siano adeguati. In alcuni casi può essere necessario coinvolgere specialisti per effettuare questa valutazione.

Può essere conveniente, o perfino necessario, definire alcuni o tutti i metodi usati per tenere sotto controllo il processo affidato all'esterno nel contratto tra l'organizzazione ed il fornitore.

Punto 4.1 REQUISITI GENERALI [continua]

Il controllo sul processo affidato all'esterno non assolve l'organizzazione dalla responsabilità della conformità a tutti i requisiti contrattuali, legali o statutari. Se non è possibile verificare il risultato del processo affidato all'esterno attraverso monitoraggi o misure finali, l'organizzazione deve assicurare il controllo su questo processo includendo la validazione in accordo al punto 7.5.2 della ISO 9001:2008.

Punto 4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

La norma precisa che i documenti, comprese registrazioni, devono comprendere quelli che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi.

Viene chiarito che non occorre una correlazione biunivoca tra singolo requisito (che richieda regole scritte) e singola procedura.

Punto 5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE

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

Membro della struttura direzionale dell'organizzazione non significa necessariamente dipendente (es. potrebbe essere un membro del CDA) e a tempo pieno (potrebbe essere part time).

Rappresentante della Direzione e Responsabile Qualità (responsabile della gestione operativa del sistema) non coincidono automaticamente.

Punto 6.2 RISORSE UMANE

L'organizzazione deve determinare:

- a) la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) ove applicabile, fornire formazione-addestramento o eseguire altre azioni per conseguire la necessaria competenza

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.

Punto 6.3 INFRASTRUTTURE

c) servizi di supporto (quali trasporti, **sistemi di comunicazione o informativi**).

PUNTO 6.4 AMBIENTE DI LAVORO

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).

PUNTO 7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE

- c) i requisiti **cogenti relativi applicabili al prodotto**;
- d) ogni ulteriore requisito stabilito **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.

PUNTO 7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO



7.3.1

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.

7.3.2

Gli elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.

PUNTO 7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO



7.3.3

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere forniti **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.

...

b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione del servizio; ...

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

7.3.7

[Nessuna modifica al testo. Uniti i due capoversi]

PUNTO 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

7.5.1

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

7.5.3

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

PUNTO 7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO

7.5.4

NOTA La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e dati personali

7.5.5

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.

PUNTO 7.6 APPARECCHIATURE DI

MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

c) **avere un'identificazione**, al fine di determinarne lo stato di taratura;

Devono essere mantenute **registrazioni** (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica. [nuovo capoverso, senza modifiche]

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

PUNTO 8.2 MONITORAGGIO E MISURAZIONE

8.2.1

Nota Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente 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

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.

PUNTO 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

PUNTO 8.4 ANALISI DATI

- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1) (vedere punto 8.2.4);
- c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (vedere punti 8.2.3 e 8.2.4);
- d) fornitori (vedere punto 7.4).

PUNTO 8.5 MIGLIORAMENTO

8.5.2

L'organizzazione deve intraprendere azioni per eliminare le cause*) delle non conformità, al fine di prevenirne la ripetizione.

**) Nota nazionale - Il termine in italiano era già al plurale nella UNI EN ISO 9001:2000.*

...

f) esaminare l'efficacia delle azioni correttive effettuate.

8.5.3

e) esaminare l'efficacia delle azioni preventive effettuate.

BIBLIOGRAFIA

- Relazione ing. Ennio Nicoloso al Seminario “Le nuove norme ISO 9001, 9004 e 26000” a Mestre (VE) del 5 Dicembre 2008;
- Riunione generale auditor di Bureau Veritas Italia del 17 Gennaio 2009;
- Incontro di aggiornamento del 30/01/2009 SINCERT – UNI riservato agli Organismi accreditati e agli Ispettori SINCERT LA NUOVA UNI EN ISO 9001:2008. SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA’: REQUISITI;
- APPLICAZIONE DELLA ISO 9001: 2008 - ASPETTI PARTICOLARI – Istruzione operativa di RINA S.p.A. per gli auditor di terza parte