MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

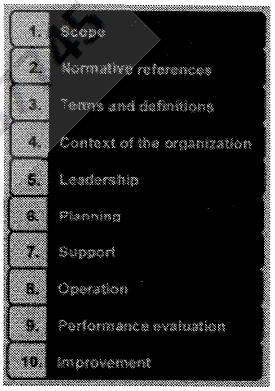
BOZZA UNI ISO 9001:2015

Tale normativa specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili
- mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

Le ragioni alla base dell'emissione della norma:

- aumentata complessità che le organizzazioni si sono trovate ad affrontare negli ultimi anni (i mutamenti del quadro sociale-economico, le maggiori esigenze e aspettative provenienti dalle parti interessate, sempre più informate ed interconnesse, i maggiori requisiti obbligatori e le maggiori variabili da controllare da parte delle organizzazioni hanno reso necessarie l'emissione di nuove norme di Sistemi di Gestione e l'evoluzione di quelli già esistenti)
- far fronte alla decrescente fiducia nell'affidabilità del SGQ e del sistema di valutazione della conformità
- necessità di applicare una struttura normativa uniforme per tutti gli standard internazionali mediante l'introduzione di una High Level Structure (HLS) comune. Otteniamo così un sistema di gestione unificato in cui diventa più semplice per un'azienda includere elementi di altre norme che considera pertinenti (elementi dalla norma ambientale ISO14001-2015, gestione dell'energia ISO 50001, gestione della salute e sicurezza sul lavoro ISO 45001.

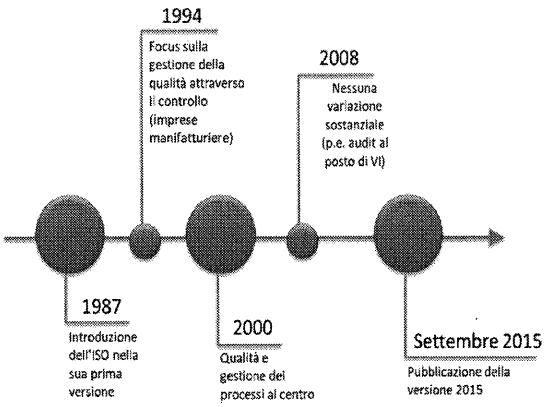


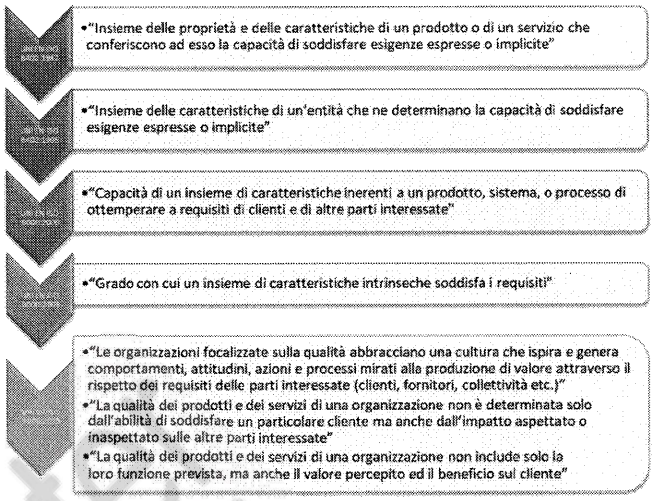
MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

EVOLUZIONE ISO:

La ISO 9001 contiene i requisiti che una organizzazione è tenuta a rispettare nel quadro di possibili prescrizioni contrattuali di fornitura e/o ai fini di una possibile certificazione del proprio SGQ o per libera scelta di politica aziendale. Tutti i requisiti sono indicati in base a criteri generali e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.

Nel corso di un mezzo secolo si è quindi passati da un approccio basato sull'ispezione e sul controllo finale alla QA applicata ad un'azienda manifatturiera poi ad un approccio per tutti i tipi di organizzazione con una gestione di controllo di una "rete" di processi con un approccio integrato volto al miglioramento continuo (visio 2000), cambiamento che ha poi portato anche ad un ulteriore evoluzione del concetto stesso di qualità.





Nuova struttura ISO 9001:2015 (HLS):

La norma UNI EN ISO 9001:2015 è costituita da 44 pagine articolate come riportato nella seguente tabella.

Contenuti	Numero pagine
Titoli e premesse generali	7
Capitoli introduttivi (0/3)	6
Capitoli prescrittivi (4/10) contenenti i requisiti	19
Appendici e bibliografia	12

Dal punto di vista dell'architettura, come già detto, la normativa adotta una struttura completamente nuova, la cosiddetta ***High Level Structure_HLS***, comune per tutte le norme sui Sistemi di Gestione. La sua applicazione è obbligatoria dal 2012 sia per le nuove norme sui Sistemi di Gestione sia per la revisione di quelle attualmente in vigore

La HLS prevede numerosi elementi distintivi quali:

- 10 clausole principali comuni che ogni standard di sistema gestionale deve contenere;
- alcuni paragrafi obbligatori definiti nell'ambito di ciascuna delle 10 clausole principali;
- la presenza in ogni clausola dei contenuti obbligatori che devono essere inclusi in ogni standard;

MASTER COPY
Tel. 050 8312126
Cell. 388 9837745

1. Scopo	•Specifico per la norma
2. Normativa di Riferimento	•Specifico per la norma
3. Termini e Definizioni	•Specifico per la norma
4. Contesto dell'organizzazione	•4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto •4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate •4.3 Determinare il campo di applicazione del Sistema di Gestione •4.4 Il Sistema di Gestione
5. Leadership	•5.1 Leadership e impegno •5.2 Politica •5.3 Ruoli, responsabilità e autorità
6. Pianificazione	•6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità •6.2 Obiettivi e relativa pianificazione
7. Supporto	•7.1 Risorse •7.2 Competenza •7.3 Consapevolezza •7.4 Comunicazione •7.5 Informazione documentata
8. Operations	•8.1 Pianificazione e controllo operativi
9. Valutazione delle Performance	•9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e miglioramento •9.2 Audit interno •9.3 Riesame della Direzione
10. Miglioramento	•10.1 Non conformità e azioni correttive •10.2 Miglioramento continuo

Cambiamenti con l'adozione della HLS:

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
0. Introduzione	0. Introduzione
1. Scopo e campo di applicazione	1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti normativi	2. Riferimenti normativi
3. Termini e definizioni	3. Termini e definizioni
4. Contesto dell'organizzazione	4. Sistema di gestione per la qualità
4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	**NOVITA'** al fine di identificare e comprendere i fattori che possono influenzare la capacità del sistema di gestione nel raggiungere i risultati
4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	
4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	1.2 Applicazione
4.4 Sistema di gestione per la qualità e i relativi processi	4.1 Requisiti generali
5. Leadership	5. Responsabilità della direzione
5.1 Leadership e impegno (enfasi su leadership e impegno di gestione)	
5.1.1 Generalità	5.1 Impegno della direzione
5.1.2 Focalizzazione sul cliente	5.2 Orientamento al cliente
5.2 Politica	5.3 Politica per la qualità
5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione
6. Pianificazione	5.4 Pianificazione
6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità	**NOVITA'** rischi e opportunità che possono impattare sulle capacità del sistema di gestione di raggiungere i risultati previsti
6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento (maggior concentrazione sugli obiettivi come indicatori per il miglioramento)	5.4.1 Obiettivi per la qualità
6.3 Pianificazione delle modifiche	5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità
7. Supporto	6. Gestione delle risorse
7.1 Risorse	6.1 Messa a disposizione delle risorse
7.1.1 Generalità	6.1 Messa a disposizione delle risorse
7.1.2 Persone	6.2 Risorse umane
7.1.3 Infrastruttura	6.3 Infrastrutture
7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi	6.4 Ambiente di lavoro
7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione	7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione
7.1.6 Conoscenza organizzativa	
7.2 Competenze	6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza
7.3 Consapevolezza	6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

7.4 Comunicazione (è inclusa anche quella esterna e i meccanismi sono più prescrittivi: determinazione di cosa, quando, come comunicare)	5.5.3 Comunicazione interna
7.5 Informazioni documentate	4.2 Requisiti relativi alla documentazione
8. Operazioni	7. Realizzazione del prodotto
8.1 Pianificazione e controllo delle operazioni (maggiore enfasi sul controllo delle modifiche previste e revisione delle conseguenze dei cambiamenti non intenzionali)	7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto
8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi	7.2 Processi relativi al cliente
8.2.1 Comunicazione con il cliente	7.2.3 Comunicazione con il cliente
8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto
8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto
8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	
8.3 Progettazione e sviluppo dei prodotti e dei servizi	7.3 Progettazione e sviluppo
8.3.1 Generalità	
8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo	7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo
8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo	7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo
8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo	7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo 7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo 7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo
8.3.5 Output della progettazione e sviluppo	7.3.4 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo
8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo	7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo
8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	7.4 Approvvigionamento
8.4.1 Generalità	7.4.1 Processo di approvvigionamento
8.4.2 Tipo ed estensione del controllo	7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato 7.4.1 Processo di approvvigionamento
8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni	7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento
8.5 Produzione ed erogazione dei servizi	7.5 Produzione ed erogazione dei servizi
8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio 7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio
8.5.2 Identificazione e rintracciabilità	7.5.3 Identificazione e rintracciabilità
8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	7.5.4 Proprietà del cliente
8.5.4 Preservazione	7.5.5 Conservazione del prodotto
8.5.5 Attività post-consegna	NOVITA'
8.5.6 Controllo delle modifiche	NOVITA'