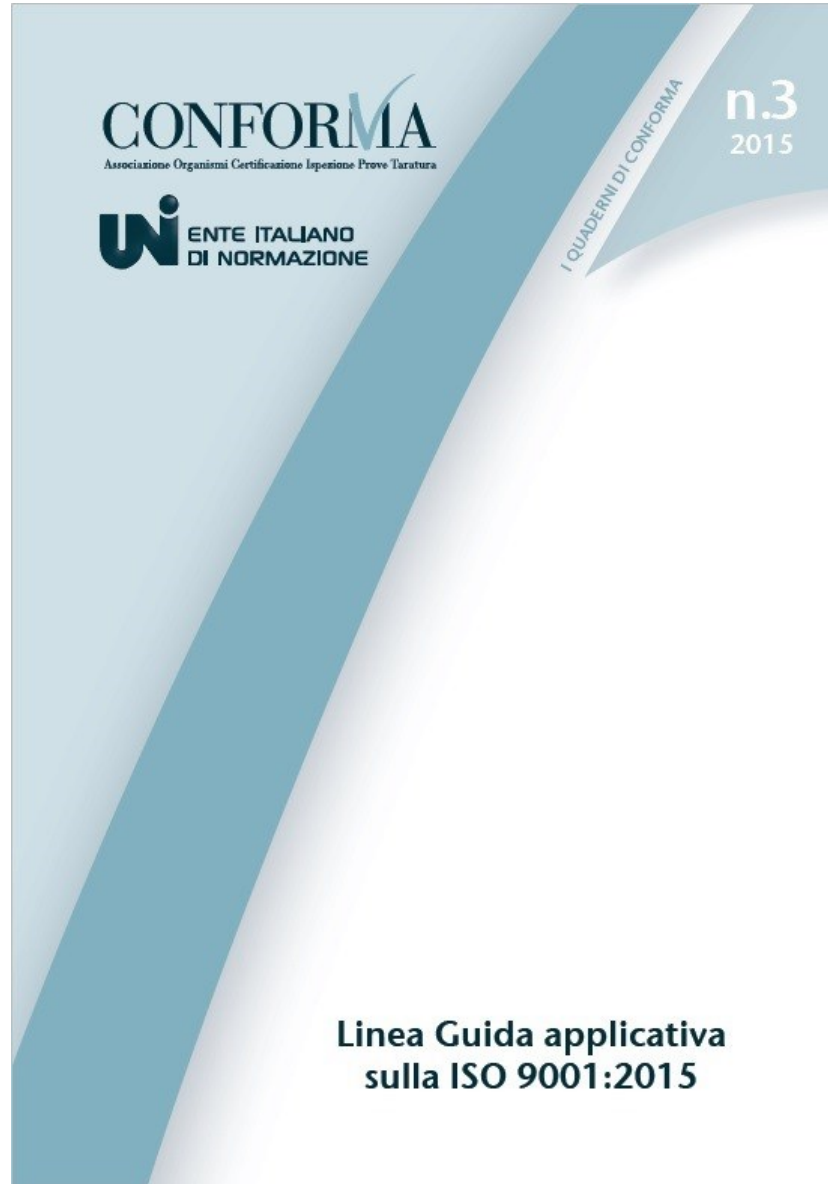




La Linea Guida Applicativa sulla ISO 9001:2015

Milano, 17 Settembre 2015



Milano, 17/09/2015



IDEA

Nata con l'uscita della versione DIS

Principali novità nella nuova edizione:

- **Coinvolgimento massiccio del Top Management**
- **Coinvolgimento degli stakeholders**
- **Conoscenza del contesto in cui si opera**
- **Rischi ed Opportunità (*Risk Based Thinking*)**
- **Documentazione del sistema**
- **Applicabilità dei requisiti**



- **IDEA**

2014

- **FORMAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO**

Novembre 2014

- **INIZIO LAVORI**

Dicembre 2014

- **7 RIUNIONI**

- **Più di 500 ore di impegno**

- **Coinvolgimento di UNI**



Nata per gli AUDITOR

(indicazioni; interpretazioni; uniformità di comportamento e di giudizio...)

Utile anche per

- ✓ Aziende
- ✓ Consulenti
- ✓ Organismi di Accreditamento

Sommario

Introduzione	7
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 Context of the organization	9
5 Leadership	12
6 Planning	14
7 Support	18
8 Operation	25
9 Performance evaluation	33
10 Improvement	35
ALLEGATO - 1	
ISO 9001:2008 to ISO/FDIS 9001 - Correlation Matrix	38
ALLEGATO - 2	
Esempi di applicazione del requisito 4.1	40
ALLEGATO - 3	
"RISCHIO" IN ISO 9001:2015.....	41
ALLEGATO - 4	
Esempio non esaustivo di possibili rischi riferibili al contesto/parti Interessate	47
ALLEGATO - 5	
Considerazioni su come effettuare audit per conformità alla ISO 9001:2015	48

Milano, 17/09/2015

INDICE

Testo su due COLONNE

- Considerazioni sul requisito**
- Possibili evidenze da ricercare**

Ogni requisito è stato attentamente ponderato

Non si ha la pretesa che sia la verità assoluta

7.1.4 Environment for the operation of processes

Si nota l'utilizzo del termine generico di ambiente e non di ambiente di lavoro.

Tale genericità estende il riferimento dalle strutture tecniche e infrastrutturali, combinando fattori umani e fisici.

L'ambiente comprende ogni tipo di variabile che può influenzare il benessere ed il comportamento delle persone che hanno relazione direttamente o indirettamente con l'Organizzazione.

Dovrebbe essere verificato se l'Organizzazione ha considerato e determinato quali fattori sociali, psicologici e fisici siano rilevanti nell'ambito della realizzazione del prodotto.

Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:

- l'analisi delle condizioni ambientali adeguate alle necessità dell'Organizzazione;
- l'esame del piano di controllo delle condizioni dell'ambiente di lavoro, e le registrazioni dei controlli e monitoraggi effettuati considerando anche quelli cogenti (in relazione alla qualità del prodotto/servizio fornito) e la qualifica dei fornitori utilizzati;
- l'esame di contratti con i fornitori di servizio di manutenzione.

7.2 Competence

Il concetto espresso dalla norma è che devono essere determinate le competenze necessarie per ogni attività da effettuare e deve essere assicurato che le persone che effettuano una attività abbiano le competenze necessarie.

NOTA

COMPETENZA

Utilizzazione delle conoscenze acquisite per risolvere situazioni o produrre nuovi prodotti/servizi

Si nota che la competenza può essere acquisita in molti modi e non è strettamente legata alla formazione; la formazione è solo uno degli elementi da considerare.

Occorre determinare anche le necessarie competenze delle persone che effettuano lavori sotto il controllo dell'Organizzazione, esterne all'Organizzazione stessa (es. fornitori).

Il rispetto del requisito potrebbe essere verificato attraverso:

- l'identificazione e l'analisi delle competenze necessarie, anche nel caso di modifiche;
- il Riesame di Direzione con valutazione dei rischi (identificazione, conferma, aggiornamento delle competenze, richiesta di nuove competenze per nuovi business);
- la verifica di eventuali piani di sviluppo del personale e relativi obiettivi;
- la verifica di eventuali piani di sviluppo delle competenze;
- la verifica di eventuali piani di monitoraggio delle competenze;
- azioni correttive;
- esame dei risultati degli audit interni per la valutazione di competenze nuove o da aggiornare;
- esame delle registrazioni dell'attività formativa svolta con verifica dell'efficacia.

■ 5 ALLEGATI

- ✓ **Cross reference tra vecchia e nuova edizione**
- ✓ **Fattori da considerare per la determinazione del contesto**
- ✓ **Documento ISO sul «risk-based thinking»**
- ✓ **Esempio di possibili «rischi»**
- ✓ **Considerazioni su come affrontare un audit**

■ CONCLUSIONE

- ✓ **La Guida non pretende di dare la soluzione ad ogni problema**
- ✓ **Se concorrerà ad aiutare i protagonisti della certificazione nell' affrontare al meglio la nuova edizione della ISO 9001 la Guida avrà raggiunto il suo scopo**



GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Milano, 17/09/2015

12