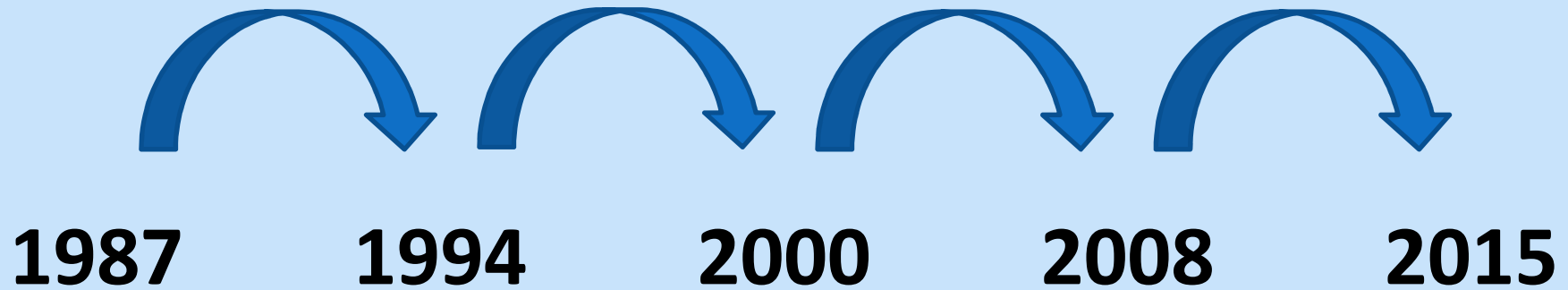


ISO 9001:2015. Cosa cambia? Innovazioni e modifiche

Ing. Massimo Tuccoli

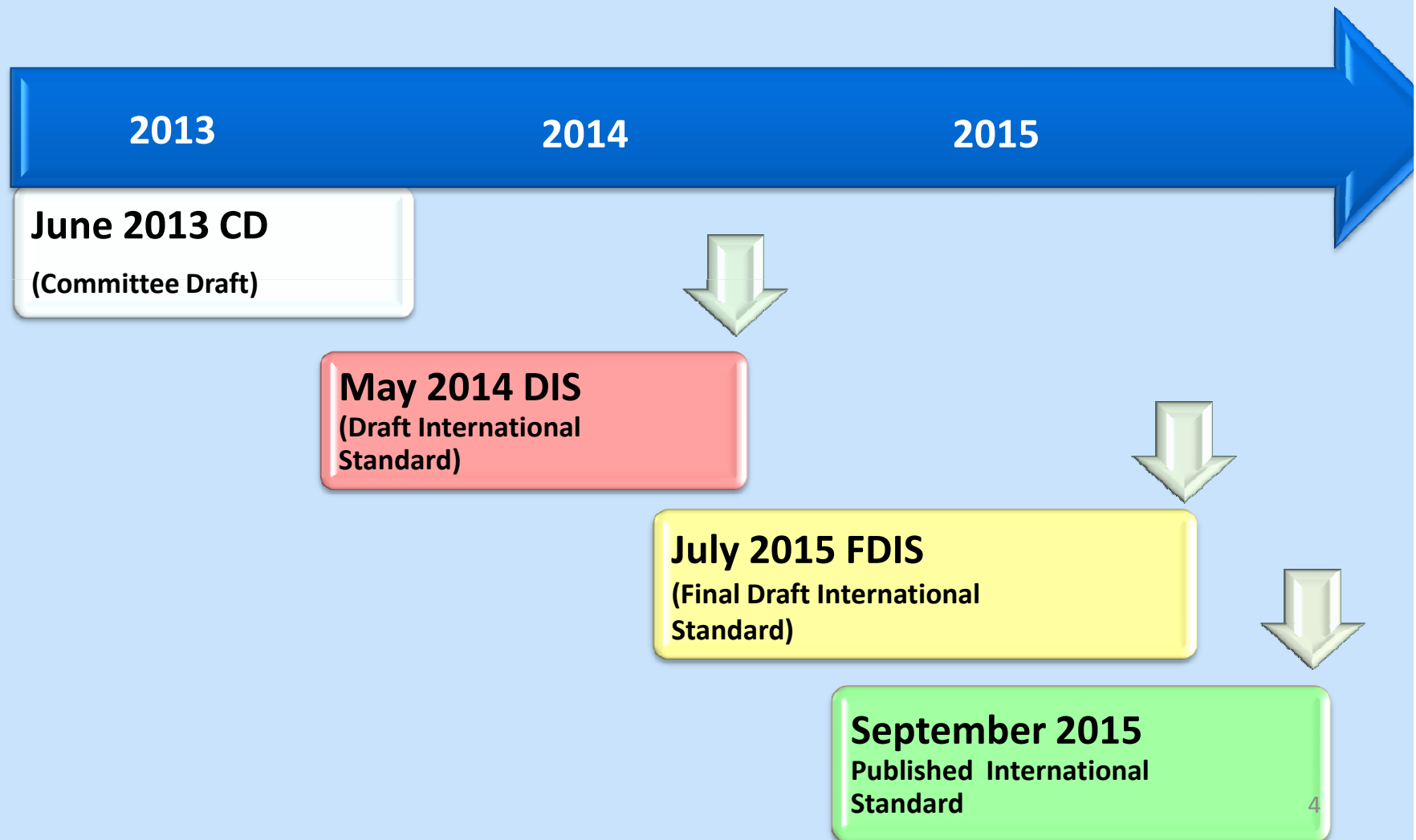
Genova, 27 Febbraio 2015

- **Il percorso di aggiornamento**
- **Le principali novità**



Dalla prima edizione all'edizione 2015

ISO 9001:2015 Timeline



DRAFT INTERNATIONAL STANDARD **ISO/DIS 9001**

ISO/TC 176/SC 2

Secretariat: **BSI**

Voting begins on:
2014-07-10

Voting terminates on:
2014-10-10

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

Il significato di “draft”

THIS DOCUMENT IS A DRAFT CIRCULATED FOR COMMENT AND APPROVAL. IT IS THEREFORE SUBJECT TO CHANGE AND MAY NOT BE REFERRED TO AS AN INTERNATIONAL STANDARD UNTIL PUBLISHED AS SUCH.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

RECIPIENTS OF THIS DRAFT ARE INVITED TO SUBMIT, WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.

http://www.iso.org/iso/iso9001_revision



Why is ISO 9001 being revised?

All ISO standards are reviewed every five years to establish if a revision is required to keep it current and relevant for the marketplace. The future ISO 9001:2015 will respond to the latest trends and be compatible with other management systems such as ISO 14001.

http://www.iso.org/iso/iso9001_revision

Where are we at in the revision process?

ISO 9001 is currently at the Final Draft International Stage (FDIS), the fifth stage of a six stage process, whereby the ISO subcommittee revising the standard will now go through all the comments received during the DIS vote in order to produce a final draft which will then be put forward to all ISO members for voting.



http://www.iso.org/iso/iso9001_revision



What will be the main changes to the standard?

The new version will follow a new, higher level structure to make it easier to use in conjunction with other management system standards, with increased importance given to risk. More information about the changes can be found in the [news area](#).

http://www.iso.org/iso/iso9001_revision



I am certified to ISO 9001:2008. What does this mean for me?

Organisations are granted a three-year transition period after the revision has been published to migrate their quality management system to the new edition of the standard.

How do I find out more?

We recommend you contact your [national member body](#) for more information on how the FDIS is proceeding in your country.

You can also buy a copy of the current draft format from the [ISO Store](#).

La struttura di alto livello



ISO/IEC Directives, Part 1

Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO

Directives ISO/IEC, Partie 1

Supplément ISO consolidé — Procédures spécifiques à l'ISO

ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2014

Annex SL
(normative)

Proposals for management system standards

Indice

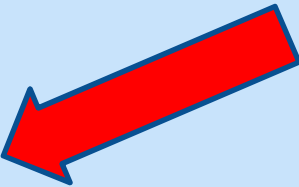


- 0 Introduction**
- 1 Scope**
- 2 Normative reference**
- 3 Terms and definitions**
- 4 Context of the organization**
- 5 Leadership**
- 6 Planning for the quality management system**
- 7 Support**
- 8 Operation**
- 9 Performance evaluation**
- 10 Improvement**

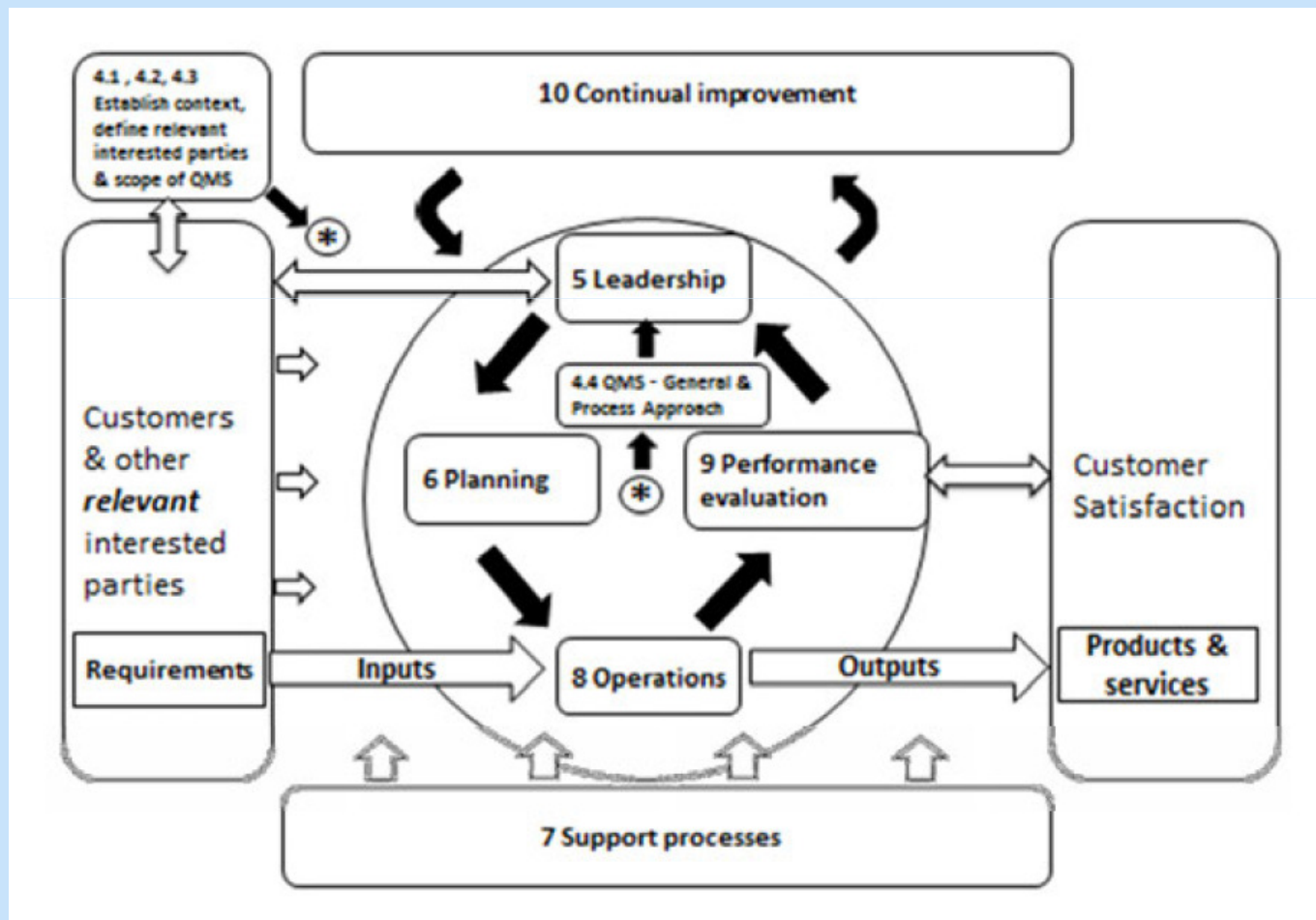
- **Annex A (informative)** Clarification of new structure, terminology and concepts
- **Annex B (informative)** Quality management principle
- **Annex C (informative)** The ISO portfolio of quality management standard

QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES

1. Customer Focus
2. Leadership
3. Engagement of People
4. Process Approach
5. Improvement
6. Evidence-based Decision Making
7. Relationship Management

- 0.1 Introduction**
 - 0.2 The ISO standards for quality management**
 - 0.3 Process approach**
 - 0.4 Plan-Do-Check-Act cycle**
 - 0.5 “Risk-based thinking”**
 - 0.6 Compatibility with other management system standards**
- 

Process approach



Plan-Do-Check-Act cycle

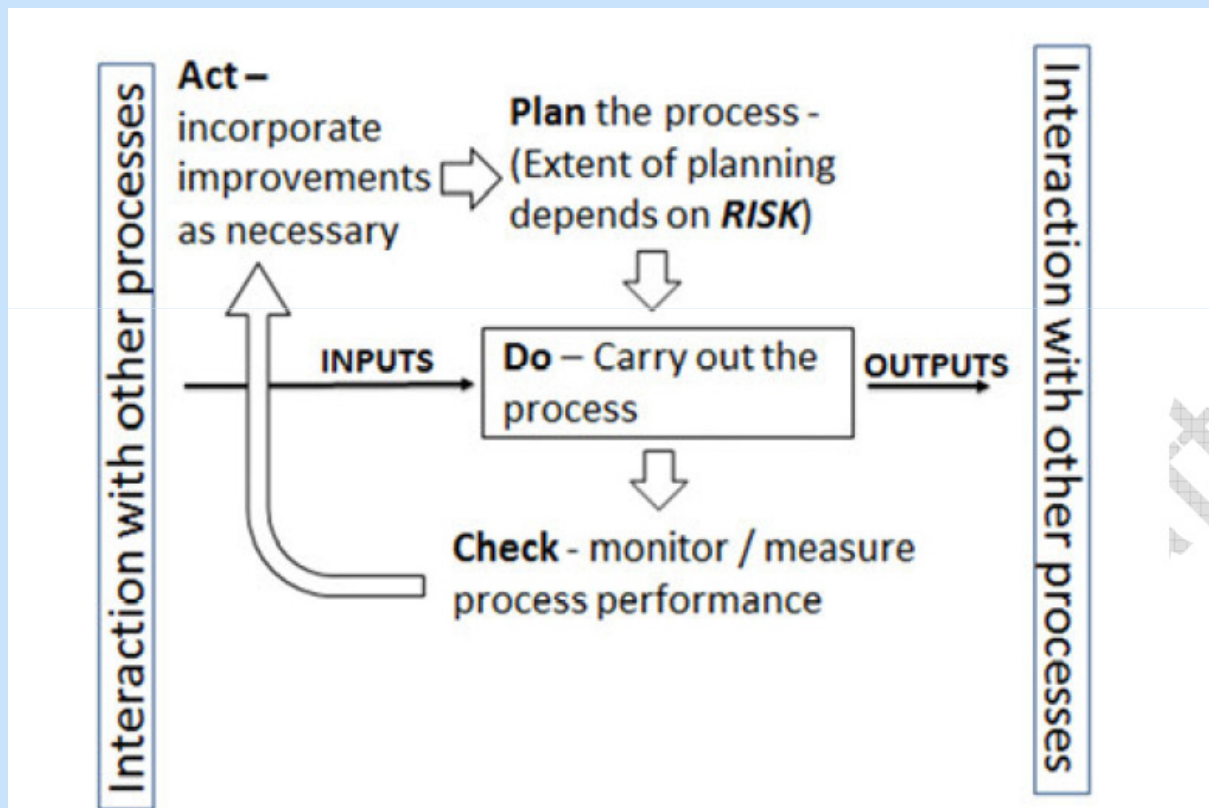


Figure 2 - Schematic representation of a single process within the system

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts



- A.1 Structure and terminology**
- A.2 Products and services**
- A.3 Context of the organization**
- A.4 Risk-based approach**
- A.5 Applicability**
- A.6 Documented information**
- A.7 Organization knowledge**
- A.8 Control of externally provided products and services**

Principali differenze tra ed. 2008 e ed. 2015




Table B.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Annex A.4 for clarification of applicability)
Documentation, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

4. Context of organization

L'organizzazione deve determinare gli aspetti (issues) interni ed esterni, comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate, determinare lo scopo del sistema di gestione per la qualità e (Quality management system and its processes) determinare i rischi e le opportunità (4.4) che devono essere affrontati per fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati previsti, prevenga o riduca effetti indesiderati e persegua il miglioramento continuo.

Approccio orientato sul rischio

- 
- **Identificare i rischi e le opportunità**
 - **Analizzare e dare la priorità ai rischi e alle opportunità**
 - **Pianificare le azioni per affrontare i rischi**
 - **Attuare il piano**
 - **Verificare l'efficacia delle azioni**
 - **Imparare dall'esperienza – miglioramento continuo**

ESCLUSIONI (§ 4.3)

Se tutti i requisiti della ISO 9001 non possono essere applicati, questo non pregiudica la capacità dell'organizzazione o la sua responsabilità di assicurare la conformità di prodotti e servizi.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' E SUOI PROCESSI (§ 4.4)

Si richiama l'approccio per processi già presente nella ISO 9001:2000 con aggiunto il requisito di determinare i rischi e le opportunità secondo quanto contemplato al § 6.1.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

- Le responsabilità non devono essere più definite e comunicate all'interno dell'organizzazione (ed. 2008) ma responsabilità e autorità per i ruoli rilevanti devono essere assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione.
- Non è più citato il Rappresentante della Direzione (membro della struttura direzionale).

SUPPORTO (§ 7)

- Le risorse (§ 7.1) includono le risorse di monitoraggio e misurazione (apparecchiature di misura e prova)
- Non si parla più di Manuale della Qualità, di procedure, istruzioni di lavoro ma genericamente di “Documented information” (§ 7.5)

7.5 Documented information

(§ dove lo standard richiede informazioni documentate)

- 1 Scope
- 4.4 Quality management and its processes
- 5.2 Quality Policy
- 6.2 Quality objectives and planning to achieve them
- 7.1.5 Monitoring and measuring resource
- 7.2 Competence
- 8.1 Operation planning and control
- 8.2.3 Review of requirements related to products and services
- 8.3.2 Design and development planning
- 8.3.5 Design and development outputs
- 8.3.6 Design and development changes

segue ...

7.5 Documented information

(§ dove lo standard richiede informazioni documentate)

... segue

8.4.1 Evaluation, ... of the external providers

8.5.1 Control of production and service provision

8.5.2 Identification and traceability

8.5.6 Control of changes

8.6 Release of products and services

8.7 Control, of nonconforming process outputs, products and services

9.1.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.2.2 Internal audit and development planning

9.3.2 Management review

10.2.2 Non conformity and corrective action

8.3 DESIGN AND DEVELOPMENT OF PRODUCTS AND SERVICES

Il riesame della progettazione e sviluppo non è più un requisito !
(§ 8.3.2) In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

.....

b) Requirements that specify particular process stages, including **applicable** design and development reviews;

.....

Nessun cambiamento per verifica e validazione (§ 8.3.4 Design and development controls).

9 PERFORMANCE EVALUATION

Monitoraggio e misurazione dei processi (§ 8.2.3 ed. 2008) e dei prodotti (§ 8.2.4 ed. 2008) sono sostituiti dall'introduzione al capitolo (§ 9.1.1. General) senza sostanziali cambiamenti.

Il Riesame della direzione è riportato all'interno del § 9 (§ 9.3).

10 IMPROVEMENT

Il miglioramento non consiste più in azioni correttive e azioni preventive ma “le opportunità di miglioramento devono indirizzarsi a migliorare e implementare le necessarie azioni per incontrare i requisiti del cliente e accrescere la sua soddisfazione includendo:

- il miglioramento dei processi per prevenire non conformità;
- miglioramento dei prodotti e dei servizi per soddisfare i requisiti noti e previsti;
- migliorare i risultati del sistema di gestione per la qualità.”

NON SI PARLA PIU' DI AZIONI PREVENTIVE

Annex C: The ISO 10000 portfolio



Elenca tutti gli standard della serie 10000 utili per fornire assistenza alle organizzazioni quando debbano stabilire o cercare di migliorare il proprio sistema di gestione per la qualità, i loro processi o le loro attività.

Altri documenti sono stati pubblicati dall'ISO per fornire chiarimenti su alcuni punti (es. i documenti del luglio 2014 N1222 sui Rischi e N1224 sulla correlazione tra ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015).