

# Prepararsi al Cambiamento – Passaggio alla ISO 9001:2015

Come è ormai noto a quanti operano nel campo della qualità, è stata pubblicata la nuova revisione della ISO 9001. Le Norme ISO toccano numerosi ambiti della nostra vita, e contribuiscono a rendere il mondo un posto sempre più sicuro ed efficiente. Ciò comporta la necessità di valutare l'efficacia della Norma, apportando le modifiche necessarie affinché si determini un miglioramento continuo per le nostre organizzazioni e per l'intero comparto industriale ed economico.

Comprendere quali siano gli effetti della revisione della Norma, sulla propria azienda, può essere un'operazione molto complessa. PJR desidera facilitarla, ai nostri clienti ed ai potenziali tali, ed ha realizzato questa sezione "Domande Frequenti", che affronta alcuni degli aspetti più importanti, indicando quali passi compiere per prepararsi all'imminente cambiamento. Oltre le Domande Frequenti, PJR offre anche delle sessioni "webinar" mensili in inglese, che illustrano le novità della ISO 9001:2015, disponibili all'indirizzo <http://www.pjr.com/upcoming-webinars>, in seguito ad una semplice registrazione.

ISO 9001:2015 – Domande Frequenti:

## 1) Perché la norma ISO 9001 ha subito nuove modifiche?

Ci sono diverse motivazioni alla base dell'ultima revisione della Norma, che presenta dunque vari obiettivi. Tra le motivazioni e gli obiettivi da segnalare, ci sono sicuramente i seguenti:

1) I recenti cambiamenti nel sistema socioeconomico globale hanno portato ad un incremento della "complessità": maggiori esigenze e aspettative provenienti dalle parti interessate, maggiori requisiti obbligatori, maggiori variabili da controllare, etc. Tali cambiamenti hanno reso necessario l'introduzione di nuovi "Modelli di gestione della complessità" che siano maggiormente efficaci e praticabili, e dunque è subentrata l'esigenza di introdurre nuove norme sui sistemi di gestione ma soprattutto di migliorare ed "evolvere" quelle esistenti.

2) Negli ultimi anni è stata più volte rilevata una sempre minore fiducia nell'affidabilità del Sistema di Gestione per la Qualità e del sistema di valutazione della conformità, così che: dal punto di vista del cliente, è diminuita la significatività del rapporto tra applicazione/certificazione del SGQ e soddisfazione del cliente e, dal punto di vista dell'organizzazione, è diventata meno significativa la relazione tra applicazione/certificazione del SGQ e i risultati aziendali. Si è dunque reso utile o necessario, tra le altre cose:

- dare maggiore importanza, come input del SGQ, alle esigenze non solo del cliente, ma anche delle altre parti interessate,
- coinvolgere in maniera più ampia il cliente nel SGQ dell'Organizzazione,
- mettere a disposizione uno standard più "concreto", che includesse tra gli output attesi anche i risultati economici;
- consentire un approccio più "scientifico" alla gestione per la qualità;
- assicurare che i requisiti della norma riflettessero i cambiamenti nel contesto sempre più complesso, esigente e dinamico in cui l'organizzazione opera.
- fare in modo da accrescere la fiducia nella capacità delle organizzazioni di fornire beni e servizi conformi;
- fornire alle organizzazioni gli strumenti per accrescere l'abilità dell'organizzazione di soddisfare i propri clienti e conseguentemente di accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001.

3) Da anni, esiste un forte desiderio di semplificare e snellire il processo, per tutte le aziende che desiderano ottenere una certificazione multipla (come ISO 9001 e ISO 14001.) Ad esempio, molte di esse si sentono

costrette a mantenere diversi schemi separati, con relativi Manuali e Procedure. La nuova revisione della norma cerca di risolvere questo ed altri problemi.

4) Per facilitare la comprensione e promuovere la coesione tra enti di accreditamento, enti certificatori, auditor e clienti, è stato eseguito uno sforzo mirato verso la semplificazione del linguaggio.

5) L'International Organization for Standardization (ISO) desidera che la ISO 9001, così come tutte le altre norme, continui a crescere in termini di numero di certificazioni. Esiste ancora una percezione della ISO 9001 come troppo contorta ed invadente per servire le organizzazioni.

## **2) *Qual è la scadenza prevista?***

La nuova Norma è stata pubblicata il 15 Settembre 2015. Dal momento che sono previsti tre anni di transizione, l'edizione 2008 della ISO 9001 diventerà obsoleta a partire dal 15 Settembre 2018. Di conseguenza, TUTTI i certificati ISO 9001:2008 emessi dopo il 15 settembre 2015, riporteranno come data di scadenza il 14 Settembre 2018. Tuttavia, come già evidenziato, ogni azienda potrà effettuare la transizione alla nuova Norma, nei limiti consentiti, con tempistiche compatibili con le proprie esigenze, mentre gli enti di certificazione dovranno stabilire le proprie date limite, oltre le quali non condurranno più audit secondo la ISO 9001:2008. PJR ha stabilito il proprio piano di interruzione degli audit secondo la ISO 9001:2008 in due "blocchi". Vi preghiamo, a tal proposito, di verificare anche la risposta alla prossima domanda.

## **3) *Di solito, i miei audit scadono verso la fine di Luglio, mentre il periodo di transizione termina a Settembre. Perché la mia azienda non può effettuare l'audit di transizione verso la fine di Luglio 2018?***

Nonostante il periodo di transizione non termini prima del Settembre 2018, non è sufficiente che gli audit vengano condotti entro tale data. Nel caso in cui si rilevino eventuali nonconformità, durante l'audit, sarà necessario affrontarle con delle azioni correttive, ed il Comitato Esecutivo di PJR avrà necessità di riesaminare ed approvare il pacchetto di audit entro la scadenza della transizione. Con un audit verso la fine del Luglio 2018 potrebbe non esserci abbastanza tempo per portare a termine il processo. Perciò, la vostra organizzazione potrà avviare la transizione nel Luglio 2017, oppure scegliere di sottoporsi ad un audit nei primi mesi del 2018, magari non oltre Maggio, in modo da garantire una tempistica adeguata al completamento dei processi post audit. Tutti gli audit di transizione dovranno essere completati entro i 120 giorni che precedono il termine stabilito per la transizione del 14 Settembre 2018 (ipotizzando come data di pubblicazione della nuova norma quella del 1 settembre 2015). In tal caso, quindi, tutti gli audit di transizione dovranno essere completati entro il 14 Maggio 2018.

## **4) *La mia organizzazione non è ancora stata certificata. Abbiamo lavorato per un po' di tempo all'implementazione della ISO 9001:2008. È possibile ottenere prima la certificazione per la versione 2008 della Norma e, successivamente, effettuare la transizione?***

PJR apprezza il lavoro svolto in preparazione della certificazione ISO 9001:2008. Tuttavia, PJR permetterà lo svolgimento degli audit iniziali in conformità alla versione 2008 della Norma nei primi 18 mesi del periodo di transizione: approssimativamente, entro il 14 Marzo 2017. Vi preghiamo di ricordare che la ISO 9001:2008 verrà considerata obsoleta il 14 settembre 2018. Pertanto, la scadenza di tutti i certificati emessi secondo l'edizione 2008, successivi alla pubblicazione della ISO 9001:2015, sarà il 14 Settembre 2018. Di conseguenza, alla vostra organizzazione non potrà essere garantita a pieno la certificazione triennale. Naturalmente, a seguito dell'esito positivo della transizione alla ISO 9001:2015, il certificato verrà revisionato e riporterà la data di scadenza di tre anni successivi all'emissione (trasformandosi a quel punto in una certificazione triennale completa).



5) *Se avessimo un audit di Rinnovo agli inizi del 2016, dovremmo già pianificarlo come un audit secondo la ISO 9001:2015?*

Si tratta di una scelta strategica che ogni azienda compie da sé, ma è bene tenere a mente alcuni punti fondamentali. Nel caso in cui abbiate avuto l'opportunità di esaminare il vostro sistema di qualità a fronte dei requisiti rielaborati, e vi sentiate pronti, potrete richiedere un audit di transizione alla ISO 9001:2015. Prevedere la transizione al primo audit di rinnovo utile è l'ideale, ma non è in alcun modo obbligatorio. Potrete comunque effettuare l'Audit di Rinnovo nel 2016 con la ISO 9001:2008 e, successivamente, completare l'audit di transizione alla ISO 9001:2015 nel 2017.

6) *È meglio effettuare la transizione in anticipo?*

Come descritto nella risposta precedente, è importante che non si aspetti l'ultimo momento utile. Tuttavia, non vi è alcuna differenza tra effettuare la transizione nell'Aprile 2016, Aprile 2017 oppure nell'Aprile 2018, ad esempio. Un certificato ISO 9001:2008 sarà valido per l'intero periodo di transizione. Un certificato ISO 9001:2015 non potrà essere considerato migliore di un certificato ISO 9001:2008 finché la Norma non diverrà obsoleta.

7) *Cosa succede se la mia organizzazione non effettua la transizione per tempo?*

Nel caso in cui la vostra organizzazione non effettui l'audit di transizione prima del termine del periodo di transizione/della data di soppressione della ISO 9001:2008, non sarà possibile garantire la continuità della certificazione e il Vostro certificato scadrà. A questo punto, per ottenere la certificazione alla ISO 9001:2015, dovrete cominciare un nuovo ciclo a partire dall'audit iniziale (Fase 1 e Fase 2).

Nel caso in cui la vostra organizzazione abbia effettuato l'audit di transizione, ma il pacchetto di audit non venga chiuso prima del termine del periodo di transizione/della data di soppressione della ISO 9001:2008, il certificato per la ISO 9001:2015 verrà emesso immediatamente dopo la chiusura del pacchetto. Ciò significa che si verificherà un ritardo nell'aggiornamento del vostro stato di certificazione. Il nostro Dipartimento di Programmazione lavorerà con voi per garantire una immediata pianificazione degli audit di transizione, che si verificheranno nel periodo di transizione, per evitare questa situazione infelice.

Di seguito ulteriori indicazioni finalizzate a chiarire ancora meglio i due scenari possibili nel caso in cui non riusciate a completare per tempo la transizione alla nuova Norma:

- Se la Vostra organizzazione viene sottoposta all'audit di transizione prima della data limite del 14 settembre 2018, ma ha diverse non conformità che richiedono molto tempo per essere risolte, sarà possibile rilasciare un nuovo certificato, ma senza garantirne la continuità con il precedente (sarà evidenziato un intervallo nella certificazione);
- Se la Vostra organizzazione non riesce a sottoporsi all'audit di transizione prima della data limite del 14 settembre 2018 (es.: non consente la schedulazione in tempo, ci sono problemi nei pagamenti, etc.), sarà necessario procedere con un nuovo audit iniziale (Fase 1 + Fase 2).

8) *Quali sono le modifiche più importanti?*

PJR ha preparato un report specifico che mostra, in un'analisi clausola per clausola, tutte le modifiche apportate alla ISO 9001; tuttavia, alcune di esse meritano di essere poste in risalto:

- 1) Un primo sostanziale cambiamento è nella stessa struttura della Norma, profondamente revisionata rispetto alla precedente, in quanto la nuova revisione è caratterizzata dall'adozione di una struttura generale, chiamata **HLS "High Level Structure"**, che le Direttive ISO hanno stabilito come nucleo e piattaforma comune per tutte le nuove norme su i sistemi di gestione. Tra gli scopi della "**Struttura ad**



**alto livello**” c’è quello di favorire le organizzazioni che intendono armonizzare in un unico Sistema integrato, i diversi sistemi di gestione implementati.

2) Introduzione del nuovo requisito che riguarda il “**contesto organizzativo**” e le “**parti interessate**”.

In tale requisito (che poi influenza più o meno direttamente anche ulteriori requisiti della Norma) si richiede alle organizzazioni di determinare i fattori esterni ed interni rilevanti per le sue finalità e per i suoi indirizzi strategici e che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, e di monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori.

Tra i fattori importanti per un sistema di gestione ci sono sicuramente quelli che emergono dal contesto esterno legale, tecnologico, culturale, di mercato, sociale ed economico, o quelli del contesto interno legati a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell’organizzazione.

Una parte fondamentale del processo di “**comprensione del contesto**” è l’identificazione delle **parti interessate rilevanti per il SGQ** ed i relativi **requisiti rilevanti**, cioè di tutti quei soggetti (e delle loro istanze) che possono incidere in maniera rilevante sulla capacità del sistema di gestione dell’organizzazione di raggiungere gli obiettivi, e dunque sulle capacità stesse dell’organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi.

Tra gli esempi di potenziali parti interessate, si possono citare: autorità legali o di regolamentazione, clienti, associazioni di categoria e professionali, collettività, fornitori, vicini, etc.

3) L’introduzione dell’**approccio basato sul rischio** (“**Risk based Thinking**”). Si è parlato di Gestione dei Rischi come una delle promesse degli ultimi anni. Esistono già due norme ISO (ISO 14971 e ISO 31000), e numerosi altre pubblicazioni sui metodi della Gestione dei Rischi. La nostra analisi ha constatato che ad almeno due degli attuali processi della ISO 9001:2008 possa essere applicato un’efficace programma di Gestione dei Rischi: si tratta dei punti 7.1 Pianificare la Realizzazione del Prodotto e 8.5.3 Azioni Preventive. L’**approccio basato sul rischio** è stato considerato come una componente di un più ampio sistema per la gestione della qualità (in maniera molto simile al Miglioramento Continuo, quando fu pubblicata la ISO 9001:2000), ma è stato sottolineato molte volte che non ci è necessario implementare, in maniera formale, un processo per la Gestione dei Rischi.

L’organizzazione, cioè, deve far riferimento ai fattori del contesto ed ai requisiti rilevanti delle parti interessate per determinare rischi e opportunità, in modo da intraprendere azioni finalizzate ad assicurare il conseguimento dei risultati attesi per il SGQ, ad accrescere gli effetti desiderati, eliminare o ridurre quelli indesiderati ed a conseguire in generale il miglioramento continuo.

4) Enfatizzato il concetto di **Leadership**: l’Alta Direzione deve assicurare capacità di orientamento direzionale, e deve impegnarsi per il sistema di gestione per la qualità. Viene dunque richiesto in maniera specifica all’alta direzione, di stabilire politiche e obiettivi compatibili con gli indirizzi strategici, assicurare l’integrazione tra SGQ e processi di business, fornire risorse, garantire consapevolezza, fornire sostegno, supportare il continuo miglioramento, sostenere la leadership di chi ha responsabilità gestionali, etc.

5) la ISO 9001:2015 ha eliminato termini come “**Documenti**,” “**Procedure**” e “**Registrazioni**”. Ciascuno di essi è stato sostituito dal termine polivalente “**Informazioni Documentate**”. La logica alla base di questa scelta è che la nuova dicitura si presta ad una migliore comprensione, ed apre le porte all’accettazione di metodi alternativi per il controllo dei sistemi di gestione della qualità. La ISO non è interessata a visioni datate e dogmatiche su come un processo possa essere controllato, o possa dimostrare di essere efficace. Di conseguenza, i termini ritenuti obsoleti sono stati eliminati. In sostanza l’organizzazione determina autonomamente la struttura documentale (procedure, istruzioni, registrazioni etc.) del proprio sistema di gestione, purché essa possa supportare il funzionamento ed il controllo dei processi e dimostrare che essi si sono svolti secondo quanto pianificato.



**9) *Cos'è l'Annex SL, e che rapporto ha con la ISO 9001?***

L'Annex SL è un estratto del documento "ISO/IEC Directives Part 1 – Consolidated ISO Supplement – Procedures Specific to ISO". Questo standard regola e controlla il processo di sviluppo, aggiornamento e pubblicazione delle Norme ISO. Il testo completo della parte 1 delle Direttive, ivi compreso il testo dell'Annex SL, sono disponibili al seguente indirizzo:

[http://www.iso.org/sites/directives/Directives\\_Consolidated.xhtml#x---Annex-SL--normative---Proposalsfor-management-system-standards](http://www.iso.org/sites/directives/Directives_Consolidated.xhtml#x---Annex-SL--normative---Proposalsfor-management-system-standards)

L'Annex SL può essere considerata un progetto in dieci sezioni, da utilizzare per tutte le Norme ISO. Promuove (tra l'altro) l'uso di termini comuni e delle definizioni principali di molti termini utilizzati nella famiglia delle norme ISO. Grazie alla struttura vincolante dell'Annex SL, le organizzazioni riusciranno più facilmente ad ottenere certificazioni integrate, ad esempio ISO 9001/ISO 14001/OHSAS 18001, perché ognuna di queste norme sarà composta dalle stesse 10 sezioni, e conterrà gli stessi termini e definizioni chiave.

**10) *Siamo già certificati da tempo, e le nostre procedure sono ben implementate: dobbiamo modificarle?***

Le analisi condotte da PJR dimostrano che, in media, per le aziende certificate ISO 9001:2008, l'impatto della Norma revisionata sarà minimo e piuttosto gestibile. È importante ricordare che la ISO desidera ottenere una maggiore inclusione per la Norma ISO 9001; desidera continuare a vederla crescere in nuovi settori, e diventare più "user friendly" (di facile utilizzo) di quanto sia al momento. Chiedere ad un'azienda di revisionare pesantemente il proprio sistema ISO 9001:2008 non rientra tra i suoi obiettivi.

**11) *Esistono esempi di qualcosa che già facciamo, che venga considerata positivamente dai requisiti relativi alla Gestione dei Rischi?***

Esistono numerose attività, richieste dalla ISO 9001:2008, che potrebbero aiutarvi a dimostrare la conformità verso la Gestione dei Rischi. Tra esse, i punti 5.6 "Riesame della Direzione" (valutazione generale del vostro sistema per la qualità, che porta ad una ottimizzazione mirata del lavoro), 7.2.2 "Riesame dei requisiti relativi al prodotto" (valutazione delle aspettative dei clienti rispetto alle vostre attuali capacità, con alcuni passi da compiere per risolvere eventuali scostamenti), 8.5.3 "Azioni Preventive" (valutazione dei potenziali problemi relativi alle azioni intraprese per evitare, in primo luogo, i problemi), e 6.2.2 "Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza" (valutazione delle competenze necessarie alle azioni intraprese per garantire la totale qualifica e competenza del personale.)

**12) *Il nostro staff dovrà completare un training per la transizione?***

Dipende dalla portata delle revisioni cui sottoponete il vostro sistema per la gestione della qualità, ma in generale sì, sarà necessario fornire, al vostro staff, della formazione relativa alla transizione. PJR si aspetta, almeno, che vengano svolte attività di "training" di informazione sulla nuova norma, unitamente ad una valutazione del suo impatto sui processi e sul personale. Tuttavia, è perfettamente lecito che parte del vostro staff non avverta alcun effetto dalla transizione del sistema di gestione aziendale alla ISO 9001:2015.

**13) *E per quanto riguarda i nostri auditor interni? Dovranno completare un training per la transizione?***

La competenza degli auditor interni viene considerata alla stregua di qualsiasi altra competenza necessaria all'interno di un sistema di gestione per la qualità. L'organizzazione, cioè, avrà la responsabilità di stabilire le competenze richieste agli auditor interni, ed i metodi da utilizzare per ottenerle. Per essere più chiari, ogni organizzazione dovrà decidere da sé la "misura" del proprio training per la transizione.



È assolutamente lecito che un team di auditor interni esperti possa completare positivamente un periodo di training basato sullo studio individuale, acquisendo la capacità di condurre gli audit a fronte della ISO 9001:2015. Come sempre, le competenze dei vostri auditor interni verranno giudicate in base all'efficacia generale del processo degli audit interni.

**14) *Verranno aggiornate anche le altre Norme (AS9100, TS16949, ecc.)?***

Tutti i maggiori standard di settore, tra cui il TS 16949, AS9100 ed il TL9000, hanno annunciato l'intenzione di effettuare una transizione e restare allineati alla ISO 9001. Non si conoscono ancora i tempi entro i quali queste norme verranno aggiornate, ma è probabile che tutte e tre verranno pubblicate nel 2016. Al momento, l'unico tra i maggiori standard che non sembra aver pianificato il proprio allineamento alla ISO 9001 è la ISO 13485, che si trova in fase di aggiornamento, con una possibile pubblicazione nei primi mesi del 2016.

**15) *Quali passaggi possiamo compiere, fin da ora?***

Il Forum Internazionale per gli Accreditementi (IAF) ha pubblicato un Documento Informativo (ID 9) che raccomanda di attenersi ai seguenti passaggi, per la transizione alla ISO 9001:2015. 1) La Direzione dovrà effettuare un riesame completo della ISO 9001:2015, in modo da individuare le lacune da colmare. 2) Si dovrà sviluppare un piano di implementazione, con relative responsabilità. 3) Si dovranno aggiornare tutti i documenti relativi al sistema per la gestione della qualità (compreso il manuale di qualità e procedure, se applicabile), in modo che rispecchi i requisiti revisionati o nuovi. 4) Dovranno essere completati tutti i training informativi e di transizione. 5) Si dovrà completare un audit interno dell'intero sistema ed un Riesame della Direzione. 6) Dovranno essere completate, o in corso di attuazione, le Azioni Correttive per tutti i rilievi identificati durante l'audit interno. 7) Sarà necessario coordinarsi con PJR per le azioni da compiere in fase di pianificazione e transizione.

**16) *Sarà necessario del tempo extra, per l'audit di transizione?***

Sì; se pianificate l'audit di transizione durante un normale audit di sorveglianza o rinnovo, verrà aggiunto del tempo extra al vostro tempo di audit. La Guida pubblicata dall'International Accreditation Forum (IAF) dichiara, chiaramente, quanto segue: "Nel caso in cui un audit di transizione venga condotto congiuntamente ad un audit di sorveglianza o rinnovo, già programmato, è probabilmente necessario del tempo extra, per garantire che tutte le attività soddisfino gli standard esistenti, oppure i nuovi."

PJR ha completato un'analisi dei nuovi requisiti, ed i nostri esperti tecnici hanno analizzato la tempistica necessaria per esaminare efficacemente tali requisiti nelle diverse tipologie di aziende.

**17) *La nostra organizzazione sta valutando di trasferire la certificazione accreditata ISO 9001:2008 a PJR. In quale modo il periodo di transizione potrebbe influire sulla nostra intenzione di trasferimento?***

I requisiti non cambieranno, che siate un'azienda certificata da PJR oppure un candidato al trasferimento. PJR potrà trasferire le certificazioni ISO 9001:2008 fino al 14 Maggio 2018. Successivamente a questa data, non potremmo garantire che le attività di transizione vengano completate prima della scadenza del periodo di transizione.

Nel caso aveste ulteriori dubbi, o abbiate bisogno di assistenza, vi preghiamo di contattare il nostro Direttore Tecnico, l'Ing. Michele De Lucia (mdelucia@pjr.com).

