

NEWS CDQ

Speciale

UNI EN ISO 9001:2008

Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti

Le principali novità

Introduzione

- Il 15 novembre 2008 è stata pubblicata la norma EN ISO 9001:2008 (lingua Inglese e Francese) – data da considerare per il “Piano di Implementazione” (transizione)
- il 26 novembre 2008 è stata pubblicata la norma UNI EN ISO 9001:2008 (lingua italiana)
- le certificazioni di conformità alla ISO 9001:2008 possono essere rilasciate solo dopo verifica di sorveglianza o di rinnovo a fronte della ISO 9001:2008
- dopo un anno dalla pubblicazione, tutte le nuove certificazioni o rinnovi rilasciati dovranno essere conformi alla norma ISO 9001:2008 (15 novembre 2009)
- due anni dopo la pubblicazione della ISO 9001:2008, cesserà la validità delle certificazioni rilasciate secondo la ISO 9001:2000. (15 novembre 2010)

Nella ISO 9001:2008:

- sono presenti n. 68 punti complessivamente modificati rispetto alla ISO 9001:2000 e n. 56 punti modificati relativamente ai requisiti (4.1 – 8.5.3) rispetto alla ISO 9001:2000;
- non sono modificati i requisiti rispetto alla ISO 9001:2000
- non sono aggiunti nuovi requisiti rispetto alla ISO 9001:2000
- sono presenti modifiche al testo:

Principali obiettivi:

- chiarire il significato di alcuni requisiti (maggiore chiarezza e facilità d’uso))
- migliorare la compatibilità con la ISO 14001:2004.

Introduzione – 0.1 Generalità

Maggiore enfasi sui fattori che condizionano la progettazione ed implementazione di sistema di gestione per la qualità tra cui il contesto nel quale opera un’organizzazione con i suoi fattori di rischio e cambiamento.

Si deve tener conto dei fattori che influenzano il SGQ dell’ organizzazione (contesto, cambiamenti di tale contesto, rischi ad esso associati, le mutevoli esigenze, i suoi particolari obiettivi, i prodotti che fornisce, i processi che adotta, la sua dimensione e la sua struttura organizzativa).

I requisiti cogenti che rientrano nel campo di applicazione di un Sistema Qualità sono unicamente quelli applicabili al prodotto /servizio; non rientrano tra i requisiti cogenti legati al prodotto / servizio quelli relativi alla sicurezza dei lavoratori.

0.2 Approccio per processi

Il processo non si identifica necessariamente con una singola attività, ma può coincidere con un insieme di più attività. L’approccio per processi è finalizzato al conseguimento di risultati desiderati. Ai processi o all’insieme delle attività che costituiscono il processo, devono essere sempre associati obiettivi specifici. E’ accettabile che un singolo obiettivo sia riconducibile a più attività o processi.

1.1 Generalità

Quando si parla di prodotto, si intendono anche prodotti intermedi. Il rispetto dei requisiti della norma deve essere assicurato in ogni fase, per garantire la conformità del prodotto finale.

4.1 Requisiti generali

Molta enfasi all'importanza dei processi affidati all'esterno e sul controllo che l'organizzazione deve esercitare su di essi. Se un'organizzazione sceglie di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa non può ignorare tale processo (ad esempio escludendolo dal proprio SGQ). L'organizzazione deve dimostrare che i processi affidati all'esterno sono svolti in conformità ai requisiti del proprio Sistema Qualità. Tali processi interagiscono con altri processi dell'organizzazione e tali interazioni devono essere gestite dall'organizzazione.

Il tipo e l'estensione del controllo da applicare ai processi affidati all'esterno dipendono da diversi fattori e devono essere definiti nell'ambito del Sistema Qualità.

Ad esempio:

- Quando l'organizzazione ha la competenza e la capacità di svolgere un processo, ma decide (per ragioni commerciali o di altra natura) di affidarlo all'esterno. In questo caso i criteri per il controllo del processo devono essere già stati definiti e devono essere tradotti in requisiti per il fornitore a cui si affidano i processi;
- Quando l'organizzazione non possiede la competenza per svolgere un processo e lo affida all'esterno. In questi casi l'organizzazione deve assicurarsi che i controlli svolti dal fornitore sono adeguati. Se necessario, deve coinvolgere in questa valutazione uno specialista;
- Nel caso in cui potrebbe non essere possibile verificare, attraverso monitoraggi e misure, i risultati dei processi all'esterno, l'organizzazione deve garantire che tali processi siano validati in modo conforme a quanto previsto nel requisito 7.5.2. per la produzione ed erogazione del prodotto, requisito 7.3.6 nel caso in cui si affida il processo di progettazione.

Principalmente è stato chiarito il “controllo su outsourcing” in riferimento a:

- Tipo
- Estensione
- Responsabilità
- Impatto ambientale
- Ripartizione del controllo sul processo
- Controllo con procedura dell'approvvigionamento (p.to 7.4 della norma)

4.2 Requisiti relativi alla documentazione – 4.2.1 Generalità – 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti – 4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni – è precisato che:

- Un documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure, così come la richiesta di una procedura può essere soddisfatta da più documenti;
- Solo i documenti di origine esterna, necessari al funzionamento del Sistema Qualità, devono essere identificati e distribuiti in forma controllata;



- Non è richiesto che la procedura sulle registrazioni specifichi la durata di conservazione delle stesse, eventuali requisiti cogenti relativi ai tempi minimi di conservazione delle registrazioni, sono da considerarsi requisiti cogenti applicabili al prodotto / servizio solo se il loro mancato rispetto comporterebbe la fornitura di un prodotto / servizio non conforme.

5.5.2 Rappresentante della direzione

Il rappresentante della direzione deve essere un membro della struttura direttiva dell'organizzazione. Non è accettabile il consulente per la progettazione e supporto all'implementazione del Sistema Gestione Qualità, salvo che dimostri che risulta presente almeno tre giorni lavorativi a settimana all'interno dell'organizzazione.

6.2 Risorse umane – 6.2.1 Generalità

La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata anche indirettamente dal personale che opera nell'ambito del sistema qualità. L'identificazione del personale la cui attività influenza la conformità ai requisiti del prodotto, deve pertanto essere tenuta in debita considerazione.

6.3 Infrastrutture

Il requisito si applica anche ai sistemi informativi dell'organizzazione. L'auditor dovrà verificare che i sistemi informativi, nella misura in cui sono necessari per conseguire la conformità del prodotto/servizio, siano adeguatamente mantenuti dall'organizzazione.

6.4 Ambiente di lavoro

La valutazione dell'ambiente di lavoro deve riguardare i soli aspetti che hanno influenza sulla conformità del prodotto. Non a caso gli esempi forniti si riferiscono a fattori tipici che possono avere influenza sul prodotto (come la temperatura, l'umidità, ecc.). Ad esempio non va considerata la sicurezza del lavoratore.

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

La nota esplicativa introdotta riguarda la natura delle attività successive alla consegna come, per esempio, gli interventi di garanzia, i servizi di manutenzione e l'assistenza. Tale precisazione si applica anche a quanto previsto nel requisito 7.5.1 f.

7.3.1 – Pianificazione della progettazione e sviluppo

Introdotta la possibilità che le fasi di riesame, verifica e validazione possano essere eseguite e registrate contestualmente. Ciò deve essere in ogni caso giustificato da specifiche peculiarità del prodotto / servizio fornito dall'organizzazione e deve in ogni caso soddisfare le diverse finalità di tali attività.



7.3.3 – Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Tra gli elementi in uscita della progettazione sono comprese anche le modalità di conservazione del prodotto, intesa anche come manutenzione.

7.5.4 – Proprietà del cliente

Tra le proprietà del cliente da gestire e salvaguardare possono essere compresi anche i dati personali. Ciò non vuole necessariamente dire che il requisito sia “non escludibile” in tutti i casi. Per una corretta valutazione sulla escludibilità o meno del requisito bisogna pertanto tenere in considerazione l’influenza che tali dati hanno sulla conformità del prodotto / servizio fornito dall’ Organizzazione.

7.6 - Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione.

L’introduzione del termine “apparecchiatura” in sostituzione di “dispositivo” è relativo alla necessità di un allineamento con la ISO 14001 e non comporta nessuna variazione rispetto all’ applicabilità del requisito. Devono essere considerati gli apparecchi “fisici e non fisici”.

8.2.1 – Soddisfazione del cliente

Inseriti alcuni esempi di monitoraggio della percezione da parte del cliente della qualità del prodotto / servizio (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).

Viene ampliato il concetto di monitoraggio, con l’utilizzo di altri strumenti (e non solo il questionario di soddisfazione, soprattutto se ci sono pochi clienti).

8.5.2 – Azioni correttive / 8.5.3 – Azioni preventive

Deve essere fatto un riesame sull’efficacia delle azioni intraprese e non sulle azioni intraprese in quanto tali.

Traduzione Italiana

Nella traduzione italiana della UNI EN ISO 9001:2008 sono state chiarite alcune espressioni che nella precedente versione avevano “modificato” il concetto inglese iniziale.

Ad esempio:

- il concetto di “approvvigionamento” e non di “fornitura”
- la parola Audit al posto della parola “Verifica Ispettiva” (Audit: termine latino)
- rischi (riferito alla gestione dell’ organizzazione)
- cogente (riferito al prodotto/servizio)



IN SINTESI

Questi sono i principali “chiarimenti” della norma UNI EN ISO 9001 ed. 2008:

1. Concetto di rischio
2. Allineamento alla UNI EN ISO 14001:2004
3. Enfasi sull'andamento dell'organizzazione e sulla gestione
4. Chiarito il concetto di prodotto/servizio in quanto tale
5. Chiarito il concetto e la gestione di processi affidati all'esterno
6. Gestione dell'ambiente di lavoro
7. Attività successive alla consegna (requisiti del cliente)
8. Riesame / verifica e validazione della progettazione
9. Termine “apparecchiatura” in sostituzione di “dispositivo”
10. Gestione della soddisfazione del cliente
11. Gestione analisi dati
12. Efficacia azioni correttive / preventive
13. Richiamo alle norme dalla serie 10.000
14. Traduzione italiana

Piano di Implementazione:

(e non di transizione in quanto non sono stati modificati i requisiti):

Dal 15.11.2008 al 15.11.2010:

i certificati a norma UNI EN ISO 9001:2000 ed a norma UNI EN ISO 9001:2008

HANNO LO STESSO VALORE !

Ulteriori informazioni e chiarimenti:

- **Contattando l'Area Tecnica della CDQ ITALIA**
- **www.sincert.it**
- **www.uni.com**