

LE NUOVE NORME
ISO 9001 E ISO 9004:
NOVITÀ E CONFERME

COSA BOLLE IN PENTOLA

Mestre, 20 Marzo 2008

Ennio Nicoloso

LE NORME ISO

1987

ISO 9001 - PROGETT. SVILUPP. FABBRICAZ. INSTALLAZ. ASSIST.
(CHIAVI IN MANO)

ISO 9002 - FABBRICAZIONE, INSTALLAZIONE, ASSISTENZA
(PRODUZIONE)

ISO 9003 - PROVE, CONTROLLI, COLLAUDI FINALI
(CONTROLLI FINALI)

PRIME CERTIFICAZIONI IN U.K,

1990-1993

ISO 8402 (VOCABOLARIO)

ISO 10011 -1 (VERIFICHE ISPETTIVE), 2 (VALUTATORI), 3 (PROGRAMMI)

ISO 9004-1 (GUIDA GENERALE)

ISO 9004-2 (GUIDA PER I SERVIZI)

ISO 9000-3 (SOFTWARE)

(10 CFR 50 App. B . June 17, 1971)	ISO 9001:1987
1 Organizzazione	4.1 Responsabilità della direzione
2 Programma di Garanzia della Qualità	4.2 Sistemi qualità
3 Progettazione	4.3 Riesame del contratto
4 Documenti di approvvigionamento	4.4 TSC progettazione
5 Istruzioni, procedure e disegni	4.5 TSC dati e documenti
6 Documenti tecnici	4.6 Approvvigionamento
7 Approvv. di parti d'impianto e servizi	4.7 TSC dei prodotti forniti dal cliente
8 Identificazione e gestione parti d'impianto	4.8 Identificazione e rintracciabilità dei prodotti
9 Procedimenti operativi	4.9 TSC processi
10 Ispezioni	4.10 Ispezioni e prove
11 Prove	4.11 TSC appar. di ispezione, misura e prova
12 Apparecchiature di misura e prova	4.12 Stato delle ispezioni e prove
13 Moviment., immagazzinamento e trasporto	4.13 TSC prodotti non conformi
14 Situazione ispezioni, prove ed operabilità	4.14 Azioni correttive e preventive
15 Parti d'impianto non conformi	4.15 Manegg., immagazz., imball., protez. cons.
16 Azioni correttive	4.16 TSC registrazioni qualità
17 Documentazione di garanzia della qualità	4.17 Audit qualità interni
18 Verifiche ispettive	4.18 Addestramento
	4.19 Assistenza
	4.20 Tecniche statistiche

LE NORME ISO

1994

- CONFERMA DELL'ARTICOLAZIONE IN
ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003
- SOSTANZIALE CONFERMA DEI CONTENUTI

2000

ISO 9000 - TERMINOLOGIA E PRINCIPI SGQ

ISO 9001 - REQUISITI

ISO 9004 - GUIDA

} *“coppia coerente”*

} *VISION 2000*

LE INNOVAZIONI DELLA 9001:2000

- STRUTTURA IMPOSTATA SECONDO LO SCHEMA “PDCA”
- LE ESCLUSIONI AMMESSE
- RIFERIMENTO AGLI 8 PRINCIPI SGQ
- L’OUTSOURCING (ESTERNALIZZAZIONE)
- EVIDENZIAMENTO DEI REQUISITI RELATIVI A:
 - APPROCCIO PER PROCESSI
 - MIGLIORAMENTO CONTINUO
 - RISORSE UMANE
 - SODDISFAZIONE DEL CLIENTE
 - REQUISITI COGENTI

COSA SI STA FACENDO ORA

ISO 9001:2008 - REQUISITI

Ottobre 2007: DIS

Luglio 2008: FDIS

Ottobre 2008 Emissione norma (in inglese)

.....: Traduzione italiana

ISO 9004:2000 - LINEE GUIDA

Agosto 2009 Ritiro (probabile) della norma

ISO 9XXX:2009: “MANAGING FOR ~~SUSTAINABLE~~ *SUCCESS* – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH”

Gennaio 2008: CD3

Agosto 2008: DIS

Maggio 2009: FDIS

Agosto 2009 Emissione norma (in inglese)

.....: Traduzione italiana

ALTRI DOCUMENTI UTILI

- MANUALE PER LE PMI
- RACCOLTA DI GUIDE (AGG. 2008)
 - 37 INTERPRETAZIONI UFFICIALI ISO TC 176
 - 5 GUIDE DI SUPPORTO ISO TC 176
 - DOCUMENTAZIONE
 - TERMINOLOGIA
 - PUNTO 1.2 – APPLICAZIONE
 - APPROCCIO PER PROCESSI
 - PROCESSI ESTERNALIZZATI
 - 34 GUIDE PER GLI AUDIT
- BSI - PAS 99:2006 (INTEGRAZIONE DI S.G.)

ISO DIS 9001:2008

DATI STATISTICI SUGLI EMENDAMENTI

- 78 EMENDAMENTI DI CUI:

16 AI CAPITOLI 0, 1, 2, 3

14 AL CAPITOLO 4

1 AL CAPITOLO 5

8 AL CAPITOLO 6

22 AL CAPITOLO 7

17 AL CAPITOLO 8

- 2 CANCELLAZIONI NELLA TERMINOLOGIA

- 10 NUOVE NOTE

- 5 VECCHIE NOTE MODIFICATE

- 6 AGGIORNAMENTI DELLA DIZIONE

“STATUTORY AND REGULATORY”

- 3 SOSTITUZIONI DI *“PRODUCT QUALITY”* CON

“CONFORMITY TO PRODUCT REQUIREMENTS”

- 8 SPOSTAMENTI E/O ACCORPAMENTI DI TESTI

ISO DIS 9001:2008

SELEZIONE DEGLI EMENDAMENTI PIU' SIGNIFICATIVI

- IL TERMINE "PRODOTTO" INCLUDE SIA QUELLO *FINALE*, SIA QUELLO IN FASE DI *LAVORAZIONE E/O APPROVVIGIONATO* (1°)
- VIENE PRECISATO IL SIGNIFICATO DI *OUTSOURCED PROCESS*
- L'ORGANIZZAZIONE È *RESPONSABILE* DEL RISPETTO DELLE PRESCRIZIONI *ANCHE PER I PRODOTTI ESTERNALIZZATI* (10°)
- PROCEDURE *ACCORPABILI* , PROCEDURE *PLURIME* (7°)
- IL *RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE* DEVE ESSERE UN *MEMBRO DELLA DIREZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE*
- L'*AMBIENTE DI LAVORO* RIGUARDA LE CONDIZIONI IN CUI VIENE SVOLTO IL LAVORO (NON QUELLE RIFERITE AL PERSONALE)
- *RIESAMI, VERIFICHE E VALIDAZIONI* DELLA PROGETTAZIONE, PUR AVENDO OBIETTIVI DIVERSI, SONO *ACCORPABILI*
- SPARISCE IL TERMINE *DEVICE*, SOSTITUITO DA *EQUIPMENT*
- INSERIMENTO DI 4 "*MITIGATORI* " DI REQUISITI ("where

ISO DIS 9001:2008

VALIDAZIONE ITALIANA

15 ORGANIZZAZIONI PARTECIPANTI

DIMENSIONI AZIENDALI (numero di persone)

0- 20

13 % (14)

21 – 500

60% (40)

oltre 500

26% (44)

SETTORI

Manifatturiero

54 % (47)

Servizi

33% (48)

Software

13% (4)

LOCALIZZAZIONE PRODUTTIVA

Nord

8

Centro

3

Sud

2

Italia

1

S.Marino

1

ISO DIS 9001:2008

ORGANIZZAZIONI ITALIANE PARTECIPANTI ALLA VALIDAZIONE

- **ITALFERR** - Ingegneria linee ferroviarie
- **OFFNET** - Tecnologia dell'informazione
- **BONO ENERGIA** - Caldaie industriali
- **DE CARLO** - Infissi in legno
- **MID** - Poltrone e divani
- **TRENITALIA** - Trasporti ferroviari e logistica
- **ANSALDO STS** - Segnalazioni ferroviarie
- **Q & A** - Consulenza aziendale
- **JESSE** - Mobili ed arredamento
- **PQ 2000** - Didattica
- **COMUNE DI CORNATE D'ADDA** - Amministrazione Locale
- **ANSALDO TSF** - Sistemi di trasporto ferroviari ed alimentazioni
- **DE LONGHI** - Piccoli elettrodomestici
- **SELEX COMMUNICATIONS** - Sistemi trasmissione dati industriali
- **PASSAPARTOUT** - Tecnologia dell'informazione

RISULTATI VALIDAZIONE (ITALIANA - UNI)

SU 78 EMENDAMENTI PROPOSTI:

- 24 APPROVATI (30 %)
- 35 CON 1 VOTO NEGATIVO (45 %)
- 14 CON 2 VOTI NEGATIVI (18 %)
- 2 CON 3 VOTI NEGATIVI (3 %)
 - INSERIMENTO DI "WHERE APPLICABLE" (RIFERITO ALLA "MISURA DEI PROCESSI" (4.1 e) [5° A LIVELLO INTERNAZIONALE]
 - CRITERI DI SELEZIONE DEI DOCUMENTI "DI ORIGINE ESTERNA" DA TENERE SOTTO CONTROLLO (4.2.3 f)
- 3 CON 4 VOTI NEGATIVI (4 %)
 - NOTA ESPLICATIVA DELL'"OUTSOURCING" (4.1, Nota 2)
 - SOSTITUZIONE DI "PRODUCT QUALITY" CON "CONFORMITY TO PRODUCT REQUIREMENTS" (6.2.1)
 - INSERIMENTO DI "WHERE PRACTICABLE" NELLA SCELTA DELTRATTAMENTO DEI "NONCONFORMING PRODUCT" (8.3, 2° §) [4° A LIV. INTERNAZIONALE]

I 10 EMENDAMENTI PIU' CRITICATI

(A LIVELLO INTERNAZIONALE, SU 242 PARTECIPANTI)

- 1.1 - Nota 1 (54) (“PRODOTTO” NON È SOLO QUELLO FINALE)
- 0.3 - 1°§ (38) (IN-COERENZA 9001 – 9004)
- 7.6 a) (36) (“AND/OR”-“BOTH” PER TARATURE E VERIFICHE)
- 8.3 - 2°§ (31) (“WHERE PRACTICABLE”)
- 4.1 e) (29) (“WHERE APPLICABLE”)
- 0.3 - 3°§ (28) (“SUSTAINABLE SUCCESS ” PER LA 9004)
- 4.2.1 - Nota 1 (27) (PROCEDURE ACCORPABILI O PLURIME)
- 6.2.1 - Nota 1 (27) (INFLUENZA DI TUTTO IL PERSONALE)
- 6.2.2 C) (25) (ACCERTAMENTO COMPETENZA ACQUISITA)
- 4.1 - Nota 3 (23) (RESPONSABILITÀ PER L'OUTSOURCING)

ISO DIS 9001:2008

VALIDAZIONE

VERIFICA

1.1 - Nota 1	--
0.3 - 1°§	0.3 - 1°§ <i>CHIAREZZA</i>
7.6 a)	7.6 a) <i>CH</i>
8.3 - 2°§	--
4.1 e)	--
0.3 - 3°§	0.3 - 3° § <i>COMPATIBILITA'</i>
4.2.1 - Nota 1	--
6.2.1 - Nota 1	6.2.1 Nota 1 <i>CH + ALTRO</i>
6.2.2 c)	6.2.2 c) <i>CH</i>
4.1 - Nota 3	4.1 - Nota 3 <i>CO</i>
	ed inoltre
	7.5.1 d) (device → equipment) <i>AL</i>
	7.6 (device → equipment) <i>AL</i>
	7.6 1°§ (device → equipment) <i>AL</i>
	8.2.1 Nota nuova (su possibili fonti di monitoraggio soddisfazione clienti) <i>CO</i>
	8.2.2 5°§ (azioni -> azioni correttive e preventive necessarie) <i>CO</i>
	Annex A <i>CH</i>

LA ISO 9XXX:2009

PRINCIPI GUIDA

- **CONFERMA DEGLI 8 PRINCIPI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**, CON ATTENZIONE ANCHE A:
 - ASPETTI ETICI E SOCIALI
 - “MISSION” E “VISION” DELL’ORGANIZZAZIONE
 - ADATTABILITÀ/AGILITÀ AL MUTARE DELLE OPPORTUNITÀ E DEI PERICOLI.
 - GESTIONE DELLA CONOSCENZA
 - COLLEGAMENTO TRA GLI OBIETTIVI E RISULTATI
- **COMPATIBILITA’ CON ALTRI MODELLI/SISTEMI GESTIONALI**
- **COERENZA CON LA FUTURA ISO 9001**
 - ASSENZA DI CONFLITTI
 - COERENTI MA UTILIZZABILI AUTONOMAMENTE
 - I CONCETTI E TERMINOLOGIA ARMONIZZATI
 - FACILE PASSAGGIO TRA LE DUE NORME

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

“MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH”

- 1 - SCOPE
- 2 - NORMATIVE REFERENCE
- 3 - TERMS AND DEFINITIONS
- 4 - MANAGING FOR THE SUCCESS OF THE ORGANIZATION
- 5 - THE ORGANIZATION'S BUSINESS ENVIRONMENT
- 6 - STRATEGY FORMULATION, PLANNING AND DEPLOYMENT
- 7 - RESOURCES
- 8 - PROCESS MANAGEMENT
- 9 - MEASUREMENT AND ANALYSIS
- 10 - IMPROVEMENT, INNOVATION AND LEARNING

ANNEX A: MANAGING FOR SUCCESS – THE SELFASSESSMENT TOOL

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

“MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH”

5 – THE ORGANIZATION’S BUSINESS ENVIRONMENT

5.1 CHANGES AROUND AND INSIDE AN ORGANIZATION

5.2 MONITORING

THE ORGANIZATION SHOULD ESTABLISH A **PROCESS FOR MONITORING ITS BUSINESS ENVIRONMENT AND INTERNAL SITUATION**, TO BE ABLE TO COLLECT DATA AND INFORMATION NECESSARY FOR:

- a) **IDENTIFYING AND UNDERSTANDING THE PRESENT AND FUTURE NEEDS AND EXPECTATIONS OF ALL DEFINED INTERESTED PARTIES;**
- b) **ASSESSING THE STRENGTHS, WEAKNESSES, OPPORTUNITIES AND THREATS OF:**
 - ALTERNATIVE, COMPETITIVE OR NEW PRODUCT OFFERINGS;
 - CURRENT AND EMERGING MARKETS AND TECHNOLOGIES;
 - CURRENT AND EXPECTED CHANGES IN STATUTORY AND REGULATORY REQUIREMENTS;
- c) **UNDERSTANDING THE LABOUR MARKET AND ITS EFFECT ON THE LOYALTY OF PEOPLE IN THE ORGANIZATION;**
- d) **UNDERSTANDING THE SOCIAL, ECONOMIC, ECOLOGICAL TRENDS AND LOCAL CULTURAL ASPECTS RELEVANT TO THE ORGANIZATION'S ACTIVITIES;**
- e) **IDENTIFYING THE LONG AND MIDTERM DEVELOPMENT OF RESOURCES, INCLUDING NATURAL RESOURCES;**
- f) **ASSESSING CURRENT ORGANIZATIONAL AND PROCESS CAPABILITIES**

5.3 ANALYZING

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

“MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH”

7 – RESOURCES

7.1 MANAGEMENT OF RESOURCES

7.2 FINANCIAL RESOURCES

7.3 HUMAN RESOURCES

7.3.1 MANAGEMENT OF HUMAN RESOURCES

7.3.2 COMPETENCE OF PEOPLE

7.3.3 INVOLVEMENT AND MOTIVATION OF PEOPLE

7.4 PARTNERS

7.4.1 PARTNERS AND PARTNERSHIPS

7.4.2 SELECTION AND EVALUATION OF PARTNERS AND
IMPROVEMENT OF THEIR CAPABILITIES

7.5 INFRASTRUCTURE

7.6 WORK ENVIRONMENT

7.7 KNOWLEDGE, INFORMATION AND TECHNOLOGY

7.8 NATURAL RESOURCES

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

"MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH"

9 MEASUREMENT AND ANALYSIS

9.1 PURPOSE

9.2 KEY PERFORMANCE INDICATORS

9.3 GATHERING DATA AND INFORMATION

9.3.1 GENERAL

9.3.2 DATA IN RELATION TO KEY PERFORMANCE INDICATORS

9.3.3 INTERNAL AUDIT

9.3.4 SELF ASSESSMENT

9.4 REVIEW OF DATA AND MONITORING THE
ACHIEVEMENT OF OBJECTIVES

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

"MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH"

9.2 KEY PERFORMANCE INDICATORS

- **MANAGEMENT SHOULD SELECT KEY PERFORMANCE INDICATORS (KPIs) AS A BASIS FOR TAKING STRATEGIC DECISIONS.** THE KPIs SHOULD IN TURN BE SUITABLY CASCADED AS PERFORMANCE INDICATORS AT DIFFERENT LEVELS WITHIN THE ORGANIZATION, TO SUPPORT THE ACHIEVEMENT OF KPIs AT THE TOP LEVEL. **THESE INDICATORS ALLOW THE ORGANIZATION TO IDENTIFY, MONITOR AND PREDICT TRENDS, SET TARGETS AND TAKE CORRECTIVE ACTIONS WHEN NECESSARY.**
- **KPIs NEED TO BE CONSISTENT WITH THE OBJECTIVES OF THE ORGANIZATION,** WHICH SHOULD, IN TURN, BE CONSISTENT WITH ITS STRATEGY AND POLICIES (SEE CLAUSE 6.2).
- **IT IS IMPORTANT FOR THE ORGANIZATION TO IDENTIFY AND SELECT KPIs THAT PROVIDE SPECIFIC INFORMATION RELATING TO ITS PERFORMANCE, RISKS, AND OPPORTUNITIES AND THAT THEY PROVIDE INFORMATION THAT IS MEASURABLE, ACCURATE AND RELIABLE AND THAT SHOULD CONCERN:**
 - MEETING THE NEEDS AND EXPECTATIONS OF CUSTOMERS AND OTHER INTERESTED PARTIES,
 - A PRODUCT'S IMPORTANCE TO THE ORGANIZATION, NOW AND IN THE FUTURE,
 - THE EFFECTIVENESS AND EFFICIENCY OF PROCESSES,
 - THE EFFECTIVE USE OF RESOURCES,
 - PROFITABILITY AND FINANCIAL PERFORMANCE,
 - LOSSES.

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

"MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH"

ANNEX A: MANAGING FOR SUCCESS – THE SELF ASSESSMENT TOOL

Table A.1 - STRATEGIC SELF-ASSESSMENT

CORRELATION BETWEEN STRATEGIC ELEMENTS AND LEVELS OF SUCCESS

O, IN ALTERNATIVA

Table A.2 - STRATEGIC SELF-ASSESSMENT

CORRELATION BETWEEN THE EIGHT QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES AND LEVELS OF SUCCESS

Table A.3 - OPERATIONAL SELF-ASSESSMENT

CORRELATION BETWEEN THE CLAUSES OF THIS INTERNATIONAL STANDARD AND LEVELS OF SUCCESS

5 "LEVELS OF SUCCESS":

- BEGINNERS
- PROACTIVE (*EQUIVALENT TO ISO 9001*)
- FLEXIBLE
- PROGRESSIVE
- SUCCESSFUL

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

"MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH"

STRATEGIC ELEMENTS

- **WHAT IS YOUR FOCUS?**
- **WHAT IS YOUR APPROACH?**
- **WHAT TRIGGERS IMPROVEMENT?**
- **WHAT ACTIVITIES AND SYSTEMS ARE IN PLACE?**
- **HOW ARE YOUR RESULTS?**
- **HOW IS YOUR ORGANIZATION LEARNING?**

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

"MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH"

SUCCESS LEVEL	BEGINNERS	FLEXIBLE	SUCCESSFUL
STRATEGIC ELEMENTS			
WHAT TRIGGERS IMPROVEMENT?	COMPLAINTS AND FINANCIALS	INPUTS FROM SUPPLIERS, PARTNERS AND OWN PEOPLE	INPUTS FROM EMERGING INTERESTED PARTIES
HOW ARE YOUR RESULTS?	EVIDENCE OF RESULTS	PREDICTABLE RESULTS	RESULTS ABOVE INDUSTRY AVERAGE ACHIEVED AND MAINTAINED IN THE LONG TERM
HOW IS YOUR ORGANIZATION LEARNING?	INDIVIDUAL AND ANECDOTAL	SHARED LEARNING INSIDE THE ORGANIZATION	LEARNING SHARED WITH RELEVANT INTERESTED PARTIES

LA ISO 9XXX:2009 (CD3)

"MANAGING FOR SUCCESS – A QUALITY MANAGEMENT APPROACH"

SUCCESS LEVEL	BEGINNERS	FLEXIBLE	SUCCESSFUL
QMP			
4 - PROCESS APPROACH	<p>RESPONSIBILITIES HAVE NOT BEEN DEFINED IN RELATION TO THE PROCESSES.</p> <p>INFORMATION IS LIMITED ONLY TO KEY PROCESSES.</p>	<p>PROCESS OWNERS ARE DEFINED FOR ALL KEY PROCESSES.</p>	<p>PROCESSES ARE OPTIMIZED AND THE PROCESS OWNERS SEEK INPUTS FOR FURTHER IMPROVEMENTS AND INNOVATIONS THROUGH THE USE OF BENCHMARKING.</p>
6 – CONTINUAL IMPROVEMENT	<p>IMPROVEMENTS ARE MADE ON THE BASIS OF RESOLVING NONCONFORMITIES</p>	<p>IMPROVEMENT TEAMS ARE REGULARLY FORMED TO RESOLVE IDENTIFIED PROBLEMS, OR TO SEEK SPECIFIC IMPROVEMENTS AT THE DIRECTION OF MANAGEMENT</p>	<p>COMPARISON WITH OTHER ORGANIZATIONS HAVE BEEN ADDED TO THE SOURCES OF CONTINUAL IMPROVEMENT. THESE ACTIVITIES ARE CARRIED OUT ON A CONTINUOUS BASIS, FOLLOWING A CONCRETE METHOD</p>

CONVEGNO

organizzato da

AICQ-CI - SINCERT - UNIONCAMERE

“LUCI, OMBRE E PROSPETTIVE DEI SGQ”

15 MAGGIO 2008

SALA “DANILO LONGHI” DI UNIONCAMERE

PIAZZA SALLUSTIO, 21 - ROMA