

Newsletter della Qualità

UNI EN ISO 9001:2015 cosa cambia con la nuova norma

Entro la fine di questo anno sarà pubblicata la revisione finale dell'aggiornamento della ISO 9001, che sarà etichettata come UNI EN ISO 9001:2015. Sostanziali i cambiamenti che tendono a colmare il gap tra il formalismo della norma e la realtà operativa quotidiana, senza però venire mai meno al principio fondamentale della qualità, che è quello di tendere al miglioramento continuo.

Il percorso che ha portato alla revisione della 9001:2008 è partito nel 2013 e si concluderà entro l'anno. Come per tutte le norme ISO è stato governato dal comitato ISO/TC 176, che all'interno della ISO ha il compito di gestire e rivedere periodicamente tutte le norme. In particolare per i Sistemi Qualità lo specifico sotto-comitato è il ISO/TC SC2.

Per la revisione Gli esperti del comitato hanno valutato una serie di elementi nel processo di revisione: un'indagine via web rivolta agli utilizzatori, nuovi concetti e idee da portare all'interno della famiglia 9001, revisione dei principi generali della qualità oltre a formali interpretazioni della 9001:2008.

Ma veniamo alle principali novità, che in qualche modo potremmo definire come una piccola rivoluzione.

Struttura HLS La 9001:2015 sarà redatta secondo la struttura High Level Structure, già usata per alcune norme come la ISO/IEC 27001 e la ISO 22301:2012. L'utilizzo di HLS come futuro standard per tutte le norme ISO, ha l'obiettivo di arrivare ad avere termini e definizioni comuni, per assicurare coerenza, attuabilità ed integrabilità, anche e soprattutto per l'integrazione di diversi modelli ISO all'interno di una stessa organizzazione.

Minore enfasi sulla documentazione Non ci sarà più obbligo di avere manuale e procedure scritte, anche se tutto quanto già funziona può essere naturalmente mantenuto. Non si parlerà più di registrazioni ma di informazioni documentate. In definitiva si dà molta più importanza alla sostanza che alla forma, senza però che vengano meno i requisiti del sistema. Sarà sufficiente poter dimostrare in maniera oggettiva che le cose funzionano, senza per forza dover passare attraverso formalismi più o meno rigidi.

Gestione del rischio Parallelamente all'allentamento dei vincoli formali è cresciuta la richiesta di attenzione alla valutazione e gestione del rischio, in tutti i processi che concorrono alla realizzazione del prodotto/servizio. La gestione del rischio dovrà avere una sua dinamicità nel tempo. Sempre in questo ambito è prevista la pianificazione, da parte della direzione, dei momenti di cambiamento dei percorsi/processi aziendali, con annessa valutazione del rischio e/o delle opportunità che ne possono scaturire. Scompare il termine *Azione Preventiva*, perché di fatto questa è ricompresa all'interno della gestione del rischio.

Sostenibilità La norma punta sulla sostenibilità economica, ambientale e sociale, secondo una visione a 360°.

Analisi del contesto È richiesta una forte analisi del contesto, sia interno che esterno, in cui si muove ed opera l'organizzazione per identificare bene quali sono tutte le parti interessate, i cosiddetti stakeholder.

(segue)

Altro La politica e gli obiettivi per la qualità dovranno essere coerenti con la strategia generale. Non ci sono più requisiti della norma che possono essere esclusi a priori, ma un requisito potrà non essere considerato se si è in grado di dimostrare che il mancato soddisfacimento non influisce sul processo principale.

Riguardo i tempi per la migrazione, chi è già certificato con la 9001:2008 avrà a disposizione 3 anni dalla pubblicazione della 9001:2015 per passare al nuovo standard, in ogni caso entro 18 mesi dalla pubblicazione della norma non sarà più possibile emettere nuovi certificati con la vecchia norma. Al momento il programma della Fondazione è quello effettuare la visita di sorveglianza di dicembre 2016 secondo il nuovo standard 9001:2015.

Marco Gorini
Responsabile Sistema Qualità
 Fondazione per il Tuo cuore – HCF

Valutazione e Gestione del Rischio: **La Carta del Rischio della Fondazione**



A proposito della valutazione e gestione del rischio, argomento che come abbiamo visto assume un ruolo fondamentale con la nuova norma, la Fondazione si è mossa per tempo, andando già nel 2014 a recepire un suggerimento dell'ente certificatore che indicava nella definizione della Carta del Rischio una opportunità di miglioramento.

La Carta del Rischio è stata impostata come un documento snello, in pratica delle linee guida, in cui sono descritti i criteri principali che guidano la gestione del rischio, la classificazione dei rischi ed il percorso seguito per la stesura e la mappatura dei processi da tenere sotto controllo. Le azioni vere e proprie per le attività di prevenzione ed eventuale gestione del danno, dei singoli processi, sono poi demandate a specifiche Schede di Sintesi. La prima pubblicazione è del novembre 2014.

In questo modo la gestione dal punto di vista documentale è sicuramente molto agile, consentendo sia una implementazione graduale (il completamento della Carta del Rischio è uno degli Obiettivi 2015), che un aggiornamento periodico mirato alle specifiche esigenze che si presenteranno nel corso dell'attività quotidiana.

Il completamento entro la fine del 2015 sarà di fatto una codifica di quanto attualmente, per tutte le attività del Centro Studi, già viene fatto in termini di prevenzione e gestione del rischio. Solo l'uso quotidiano dello strumento Carta del Rischio potrà accrescere, in tutto il personale, la consapevolezza di quale sia l'importanza del percorso intrapreso, facendo sì che l'attenzione dedicata a questo aspetto aumenti sempre di più in tutti noi, consentendo di individuare nel tempo spunti di innovazione che tengano conto dell'esperienza acquisita e ci permettano quindi di andare sempre più a fondo nelle varie problematiche.

Riferimenti utili

UNI=Ente Italiano di Unificazione

EN=Norma Europea

ISO=International Organization for Standardization

Centro Studi ANMCO e Qualità

L'etichetta di Qualità della Fondazione
Certificazione di Qualità ISO 9001:2008 n° 5929-A rilasciata da Cermet il 22/12/2005