

# ISO 9001:2015

Guida all'implementazione



**bsi.**

...making excellence a habit.™

# ISO 9001 è lo standard per la gestione di sistema più diffuso al mondo

Aggiornato nel 2015 per renderlo più aderente alle esigenze del business moderno, **ISO 9001** è lo standard di gestione della qualità più popolare nel mondo. Si tratta di una eccellente framework per aiutarti a gestire in modo efficace la tua azienda affinché raggiunga la resilienza operativa, per costruire un successo di lungo termine, e garantire la soddisfazione del cliente. È adatto alle aziende di tutte le dimensioni – da quelle di produzione, ai fornitori di servizi - ed è stato progettato per essere molto flessibile in modo da poter agire, in funzione delle esigenze della tua azienda e migliorarla continuamente.

In BSI disponiamo dell'esperienza necessaria per consentirti di ottenere il massimo dalla norma **ISO 9001**, infatti gli stessi nostri esperti hanno contribuito alla definizione dello standard nella sua fase iniziale.

Questa guida illustra le modalità di implementazione della norma **ISO 9001** nella tua azienda e spiega come ottenere il massimo dalla stessa nel lungo periodo. Presentiamo inoltre i nostri servizi di supporto, utili non solo per ottenere la certificazione, ma per raggiungere miglioramenti aziendali aggiuntivi dopo aver ottenuto certificazione.

“La nuova versione dello standard si è rivelata incredibilmente utile per noi.”

Mark Kennedy, Programme Director, Salus

## Contenuti

- Benefici
- ISO 9001:2015 clause by clause
- Consigli dai nostri clienti
- Il tuo percorso verso ISO 9001
- BSI Training Academy
- Business Improvement Software di BSI

# Funzionamento della norma **ISO 9001** e vantaggi per te e la tua azienda

**ISO 9001:2015** è il nuovo strumento che porta le aziende verso un miglioramento continuo e offre risultati tangibili nell'ambito della tua organizzazione: esso aiuta la tua azienda a distinguersi dalle altre, a ottenere un vantaggio competitivo e a crescere.

È più di un sistema di gestione della qualità, è uno strumento operativo completo studiato per migliorare le performance. Si avvale di un approccio per processi per garantire la soddisfazione del cliente e colloca la qualità al centro dell'organizzazione, integrando la strategia aziendale e contribuendo a migliorare le performance nel tempo. È stato studiato tenendo conto delle esigenze delle aziende moderne. Fornisce un framework che consente di anticipare i cambiamenti nel contesto aziendale e le esigenze dei clienti. È flessibile e agile per potersi adattare al business. In questo modo la norma ISO 9001 garantisce un reale valore aggiunto.

## I Benefici di ISO 9001\*

### Prodotti e servizi migliorati

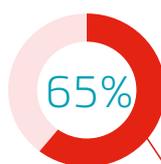


**66%**  
Migliora i tuoi prodotti e servizi



**60%**  
Riduce il rischio di errori

### Miglioramenti per il business



Inpira fiducia verso il tuo business



Attrae nuovi clienti



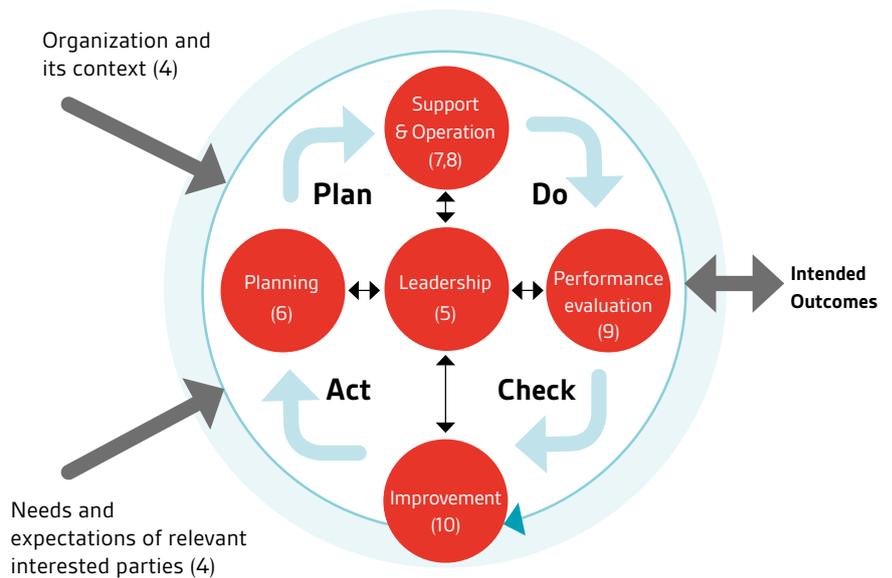
Accresce il tuo vantaggio competitivo



# Come funziona ISO 9001

La **ISO 9001** è stata rivista nel 2015 per aggiornarla sulla base delle esigenze delle aziende moderne e per garantire più valore aggiunto. Si basa sulla struttura di alto livello (Allegato SL) che è un quadro di riferimento comune per tutti i nuovi standard per i sistemi di gestione. Aiuta a mantenere la coerenza, ad allineare i diversi standard dei sistemi di gestione, a offrire sottoclausole di allineamento rispetto alla struttura di alto livello e ad applicare un linguaggio comune per tutti gli standard. Aiuta le organizzazioni a integrare i sistemi di gestione per la qualità nei processi aziendali core, a creare efficienze e a ottenere un maggiore coinvolgimento del senior management.

Il Plan-Do-Check-Act (PDCA) costituisce il principio operativo della norma ISO 9001. Si applica a tutti i processi e al SGQ nel suo insieme. La presente tabella mostra come raggruppare le Clausole da 4 a 10 della norma ISO 9001 in relazione al PDCA.



## Alcuni dei concetti chiave della norma ISO 9001:2015

Concetto	Commento
Contesto dell'organizzazione	Considerare la combinazione dei fattori interni ed esterni e delle condizioni che possono influenzare l'approccio dell'organizzazione rispetto a prodotti, servizi, investimenti e parti interessate.
Problematiche	Le problematiche possono essere interne o esterne, positive o negative e comprendere le condizioni che interessano o sono interessate dall'organizzazione.
Parti interessate	Un soggetto o un'organizzazione che può interessare o essere interessato da o percepirsi come interessato da una decisione o attività. Tra gli esempi figurano fornitori, clienti o concorrenti. Tali soggetti possono essere definiti parti interessate.
Leadership	I requisiti specifici dell'alta direzione definita come un soggetto o un insieme di soggetti che dirige e controlla un'organizzazione ai vertici.
Rischi associati a minacce e opportunità	Un processo di pianificazione ottimizzato sostituisce le azioni preventive ed è definito come "effetto dell'incertezza su un risultato atteso".
Comunicazione	Lo standard contiene requisiti espliciti e dettagliati per le comunicazioni interne ed esterne
Informazioni documentate	I dati o le informazioni significativi che si controllano o conservano per supportare il SGQ.
Performance evaluation	La misurazione delle prestazioni in termini di qualità e dell'efficacia del SGQ che riguarda i metodi di monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione, a seconda dei casi, per garantire l'ottenimento di risultati validi.
Non conformità e azioni correttive	Valutazione delle non conformità e azioni correttive.
Management review	Deve essere svolto conformemente ai requisiti relativi a input e output del riesame.

# Principali Requisiti di ISO 9001:2015

## **Clause 1:** Campo di applicazione

La clause 1 definisce nel dettaglio il campo di applicazione dello standard.

## **Clause 2:** Normative di riferimento

ISO 9000, Quality Management System - Fundamentals and vocabulary is referenced and provides valuable guidance.

## **Clause 3:** Termini e definizioni

Tutti i termini e le definizioni sono contenute in ISO 9000:2015 – Quality Management – Fundamentals and vocabulary.

## **Clause 4:** Contesto dell'organizzazione

Questa clausola stabilisce il contesto del SGQ e in che modo la strategia aziendale lo supporta. Il "Contesto dell'organizzazione" è la clausola che sottende il resto dello standard. Offre a un'organizzazione l'opportunità di identificare e comprendere i fattori e le parti nel loro contesto che supportano il SGQ. Il punto di partenza consiste nell'individuare tutte le problematiche interne ed esterne pertinenti per il vostro SGQ.

Quindi è necessario definire tutte le "parti interessate" e in che modo risultino rilevanti per il SGQ. Tali soggetti possono essere definiti anche stakeholder.

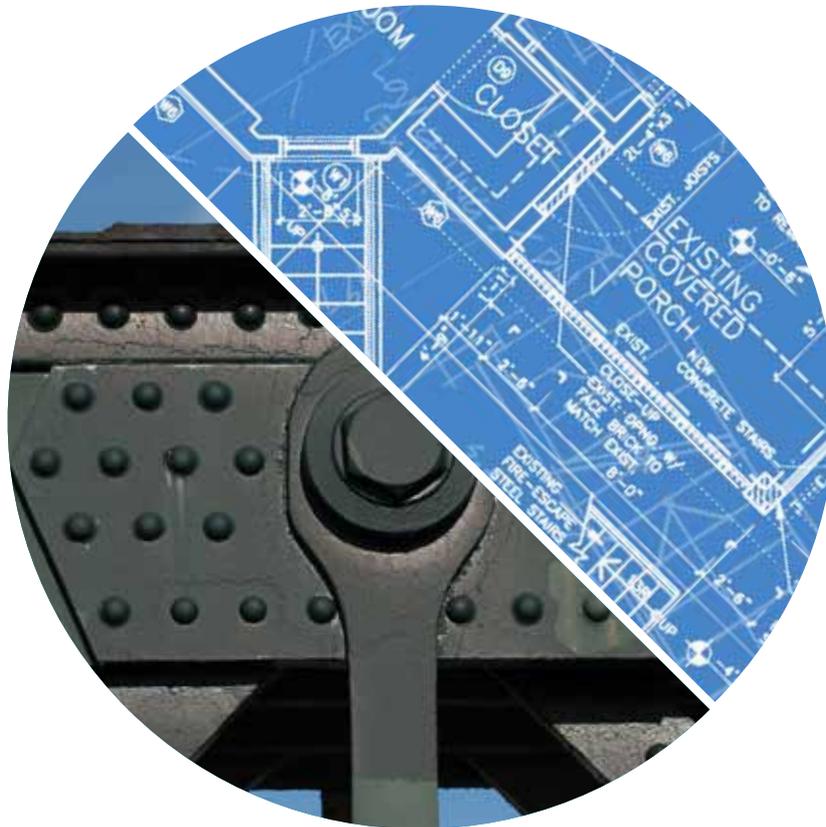
Sarà inoltre necessario decidere il campo di applicazione del SGQ. Potrebbe trattarsi dell'organizzazione nel suo insieme o di funzioni specifiche e definite. Infine, utilizzando l'approccio per processi, è necessario illustrare le modalità di definizione, implementazione, mantenimento e miglioramento continuo del SGQ in relazione allo standard.

## **Clause 5:** Leadership

La presente clausola riguarda il ruolo del "top management" ossia l'insieme di soggetti che dirige e controlla l'organizzazione ai vertici.

Deve garantire l'integrazione del SGQ e dei suoi requisiti nei processi dell'organizzazione e l'allineamento della politica e degli obiettivi con la direzione strategica dell'organizzazione. Deve inoltre garantire che il SGQ sia reso disponibile, comunicato, gestito e compreso da tutte le parti.

Vi è, inoltre, un focus sulla soddisfazione del cliente e il "top management" deve mostrare in che modo questa venga migliorata. È necessario indicare i punti di forza e di debolezza interni all'organizzazione e come incidono su prodotti e servizi e vanno compresi i rischi principali associati a ciascun processo e l'approccio adottato per gestire, ridurre o trasferire il rischio. Il "top management" può attribuire ad altri responsabilità e autorità rilevanti sul SGQ ma comunque la responsabilità finale rimane sua.



### **Clause 6:** Pianificazione

La presente clausola si focalizza su come un'organizzazione pianifica azioni al fine di affrontare rischi e opportunità. La valutazione dei rischi deve essere proporzionale al potenziale impatto che potrebbero avere e le opportunità potrebbero comprendere, ad esempio, il lancio di nuovi prodotti o l'espansione geografica.

Le azioni per affrontare rischi e opportunità devono essere monitorate, gestite e comunicate a livello dell'intera organizzazione.

Un altro punto chiave della presente clausola è la necessità di stabilire obiettivi per la qualità misurabili.

Infine la presente clausola riguarda quello che viene definito come "pianificazione dei cambiamenti". Tale azione deve essere svolta in modo sistematico. Ad esempio, le organizzazioni devono tenere conto dei soggetti coinvolti, del momento in cui devono verificarsi i cambiamenti e delle potenziali conseguenze del cambiamento.

### **Clause 7:** Supporto

La presente sezione della norma ISO 9001 riguarda l'ottenimento delle giuste risorse, dei soggetti giusti e delle giuste infrastrutture per il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione. Le organizzazioni devono garantire la disponibilità delle risorse a tal fine. Questo potrebbe includere, ad esempio, la messa a disposizione di formazione e personale.

La presente clausola tratta, inoltre, le competenze dell'organizzazione in relazione al SGQ. Il personale deve non soltanto essere consapevole della politica per la qualità, ma deve anche comprendere in che modo contribuisce alla stessa e quali sono le implicazioni in caso di non conformità.

Questo è il punto in cui si fa riferimento alle "informazioni documentate". Le precedenti versioni della norma ISO 9001 prescrivevano l'adozione di un manuale della qualità, mentre ora lo standard non lo prescrive più. Tuttavia, richiede alle organizzazioni di determinare il livello delle informazioni documentate necessarie per il controllo del SGQ. Si pone inoltre l'accento sul controllo dell'accesso alle informazioni documentate che riflette l'importanza della sicurezza delle informazioni.



### **Clause 8:** Operation

La presente clausola riguarda l'esecuzione dei piani e dei processi che consentono a un'organizzazione di soddisfare le esigenze dei clienti. Riconosce il maggiore utilizzo delle funzioni esternalizzate e subappaltate e prevede l'obbligo di definire criteri per il monitoraggio delle prestazioni di tali parti e di detenere la documentazione utilizzata per la definizione dei criteri di selezione.

La presente clausola tratta inoltre i "requisiti per i prodotti e i servizi". Prevede l'obbligo di comunicare con i potenziali clienti, cosa che potrebbe risultare utile in fase di sviluppo di nuove soluzioni sul mercato.

Infine, è presente una sezione che riguarda le attività post consegna che potrebbero includere interventi di manutenzione o riparazione. Le organizzazioni devono considerare i rischi associati a un prodotto o a un servizio, le esigenze dei clienti, il feedback dei clienti ed eventuali requisiti di legge.

### **Clause 9:** Valutazione delle Performance

Tale clausola riguarda la misurazione e la valutazione del SGQ per garantirne l'efficacia e contribuire al miglioramento continuo. Sarà necessario valutare cosa deve essere misurato, i metodi utilizzati e quando i dati devono essere analizzati e riferiti.

Le organizzazioni devono inoltre ricercare attivamente informazioni su come prodotti e servizi vengono percepiti dai clienti, ad esempio, attraverso indagini relative alla soddisfazione. Devono essere svolti audit interni e vengono definiti alcuni "criteri di audit" per garantire che i risultati di tali audit siano riferiti ai dirigenti interessati. Infine, deve essere svolto il riesame della direzione e le "informazioni documentate" devono essere conservate come prove.

### **Clause 10:** Miglioramento

Questa clausola prevede la determinazione l'individuazione da parte delle organizzazioni delle opportunità di miglioramento continuo del SGQ. Prevede inoltre l'obbligo di ricercare attivamente opportunità di miglioramento di processi, prodotti o servizi, in particolare tenendo conto delle esigenze future dei clienti.

Vi sono alcune azioni necessarie relative alla gestione delle azioni correttive. In primo luogo, le organizzazioni devono reagire ai casi di non conformità e intraprendere azioni. In secondo luogo, devono individuare se esistono o potrebbero verificarsi casi di non conformità simili.

# Principali suggerimenti per rendere efficace la norma **ISO 9001**

Ogni anno aiutiamo decine di migliaia di clienti. Ecco i loro suggerimenti.

## **Il coinvolgimento del Top management**

è fondamentale perché l'implementazione abbia successo.



"The earlier that organizations talk to senior managers, the better it will go for them so have those discussions early".

John Scott, Overbury, leading UK fit-out and refurbishment business

**Informate costantemente il personale** su ciò che accade: create un team o nominate un leader per accrescere la motivazione. Ciò potrebbe includere la comunicazione del piano di attività e delle tempistiche definite.



"When we decided to implement the new standard, we assigned an internal champion of the standard inside the organization".

Ronald Tse, Ribose, Hong Kong cloud service provider

Pensate a modalità di collaborazione tra le diverse divisioni per evitare un approccio a silos. **Verificate che l'organizzazione operi come team** portando benefici a clienti e all'organizzazione stessa.



"It's helped us mobilize all of our employees and all of our employees now understand the key metrics and the success factors. So it's helped us out in a business way and in an operational way". Maxime Clerk, Vortex Conseils, Canadian consultancy business

**Analizzate sistemi, politiche, procedure e processi** in essere – forse siete già allineati con buona parte delle disposizioni dello standard – al fine di renderli funzionali per la vostra azienda.



"Don't try and change your business to fit the standard. Think about how you do things and how that standard reflects on how you do it, rather than the other way around".

Paul Brazier, Overbury, leading UK fit-out and refurbishment business

**Parlate con clienti e fornitori.** Potrebbero essere in grado di suggerire miglioramenti e fornire un feedback sul vostro servizio.



"It results in a more finely-tuned service to your customer, which is obviously very important to us". Mark Kennedy, Salus, UK occupational health and return to work services provider

**Formate il personale per lo svolgimento degli audit interni.** Ciò può agevolare la comprensione, ma potrebbe anche fornire un valido feedback su potenziali problemi o opportunità di miglioramento.



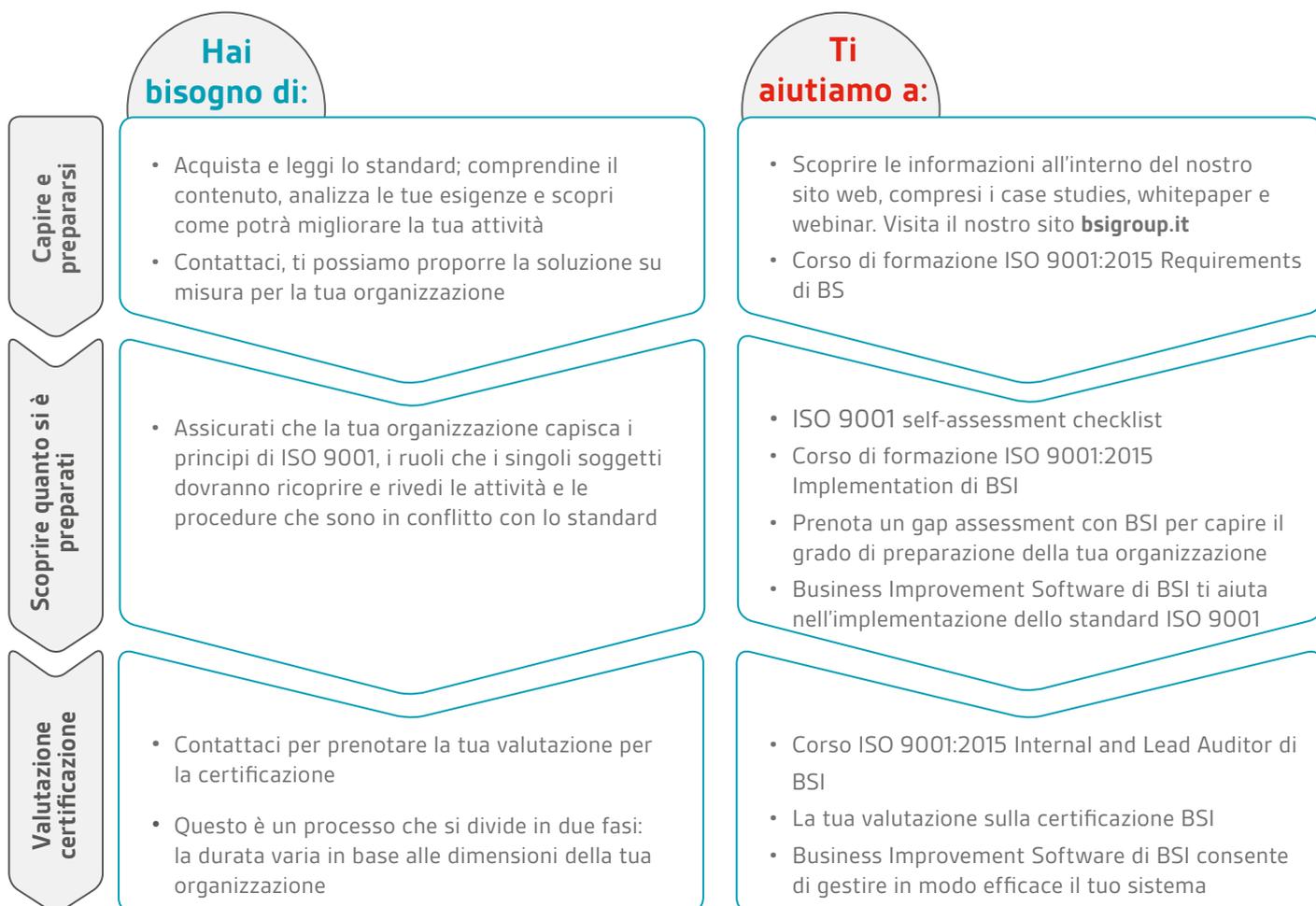
"I have previously attended the internal auditor course and since implemented a QMS for my place of work". Claire Pressdee-Collins, Ofcom, UK communications regulator

E infine, quando ottenete la certificazione festeggiate il traguardo raggiunto e apponete il **Marchio di qualità BSI** sui vostri documenti, sito web e materiale promozionale.



# Il tuo percorso verso **ISO 9001**

Se la tua azienda si sta avvicinando per la prima volta ad un sistema di gestione della qualità o se sta cercando di migliorare il sistema esistente, ti possiamo fornire risorse e corsi di formazione adeguati per aiutarti a capire e implementare lo standard ISO 9001. Il nostro aiuto però non si ferma qui: possiamo aiutarti a fare in modo che il tuo sistema continui a fornire il meglio per il tuo business.



## Miglioramento continuo e ricerca dell'eccellenza

**Il percorso non si ferma alla certificazione. Possiamo aiutare la tua organizzazione a raggiungere performance migliori.**

- **Celebrare e promuovere il raggiungimento della certificazione** – scarica e utilizza il marchio di garanzia BSI per mostrare di essere certificato.
- Il tuo **BSI Excellerator Report** sarà il punto di riferimento per le prestazioni della tua attività ed evidenzierà i campi da migliorare.
- **Lean Six Sigma training** - rende più snella la tua azienda e aumenta la soddisfazione dei clienti.
- **Business Improvement Software di BSI** ti aiuterà a gestire i sistemi e a garantirne le performance.
- Il **Client Manager di BSI** ti farà visita regolarmente per essere sicuro che la tua organizzazione sia conforme con lo standard e per supportarti verso continuo miglioramento.
- Considera **di integrare altri standard di sistemi di gestione** per massimizzare i benefici per il tuo business.

# BSI Training Academy

BSI Training Academy è leader mondiale per aiutare i clienti a sviluppare le conoscenze e le competenze necessarie per incorporare l'eccellenza nella propria organizzazione. Offriamo una gamma di soluzioni di formazione sullo standard ISO 9001 che possono essere adattate alle tue esigenze. I nostri corsi di formazione sono sviluppati da esperti che sono stati direttamente coinvolti nello sviluppo della ISO 9001 e quindi, quando attraverso un percorso formativo con noi, approfitterai della loro esperienza.

Utilizzando le ultime metodologie, il nostro approccio di insegnamento accelerato consente un apprendimento rapido e una migliore conservazione della conoscenza. I nostri tutor esperti possono aiutarti a gestire direttamente le questioni che riguardano te e la tua organizzazione, sia che il corso venga erogato in azienda sia in aula dove peraltro altri partecipanti possono condividere la propria esperienza.

## I corsi che possono aiutarti a comprendere ISO 9001:

### **ISO 9001:2015 Senior Management Briefing**

- 2 ore individuale
- Capire lo scopo di ISO 9001: 2015 e le responsabilità della leadership descritte nello standard
- Importante per il top management delle aziende che implementano ISO 9001:2015

### **ISO 9001:2015 Requirements**

- 1 giorno - in aula
- Apprendere la struttura e sui requisiti chiave di ISO 9001:2015
- Essenziale per chi è coinvolto nella pianificazione, implementazione, mantenimento, supervisione o auditing di un QMS ISO 9001:2015

### **ISO 9001:2015 Implementation**

- 2 giorni - in aula
- Scopri come applicare un framework per l'implementazione di ISO 9001: 2015 in base al ciclo PDCA e utilizzando le risorse utili contenute nel toolkit di buone prassi
- Raccomandato a chi è coinvolto nella pianificazione, implementazione, mantenimento, supervisione o auditing di un QMS ISO 9001:2015

### **ISO 9001:2015 Internal Auditor**

- 2 giorni - in aula
- Scopri come avviare, preparare e condurre attività di audit, compilare e distribuire i report di audit e completare le attività di follow-up
- Ideale per chi è coinvolto in attività di audit I mantenimento, supervisione di un QMS ISO 9001:2015

### **IRCA Certified ISO 9001:2015 Lead Auditor**

- 5 giorni - in aula
- Ottenere le conoscenze e le competenze necessarie per intraprendere e condurre un controllo di sistema di gestione di successo
- Consigliato a chiunque sia coinvolto nella revisione, nel mantenimento o nella supervisione di un QMS ISO 9001: 2015

# Business Improvement Software di BSI

## **Accelera i tempi di implementazione e fornisce miglioramenti continui**

La decisione di implementare un nuovo standard di sistema di gestione è un'enorme opportunità per migliorare il business, ma avviare, implementare e mantenere questo può anche essere una sfida. Assicurarsi di ottenere il massimo dal tuo investimento è un driver chiave per il futuro successo della tua azienda.

Business Improvement Software di BSI fornisce una soluzione che può ridurre significativamente i costi e gli sforzi per implementare un sistema di gestione efficace come ISO 9001. Può essere configurato in base ai requisiti di ISO 9001 e fornire all'organizzazione gli strumenti necessari per gestire gli elementi essenziali dello standard in tutta la tua organizzazione. L'inizio del tuo percorso verso ISO 9001 è il momento ideale per implementare il Business Improvement Software BSI per supportare il tuo QMS.

## **Ti aiuterà a:**

- Accelerare i tempi di implementazione fino al 50%
- Gestire efficacemente il controllo dei documenti
- Fornire visibilità a livello aziendale per l'implementazione dello standard consentendoti conoscere esattamente la situazione in qualsiasi momento
- È possibile immettere facilmente e con precisione le azioni relative alle verifiche, incidenti / eventi, rischio e prestazioni
- Attraverso le sue dashboard personalizzabili e gli strumenti di reporting, ti dà un'idea precisa delle tendenze che ti aiutano a prendere tempestivamente decisioni aziendali e puntare al miglioramento continuo.

**Il risparmio è dato dai costi che eviti perché non ti sei accorto di quello che stava succedendo a livello di struttura.**



# Perchè BSI?



BSI, fin dall'inizio, è stato in prima linea nella definizione dello standard ISO 9001, originariamente basato su BS 5750 sviluppato dalla stessa BSI. Dal 1994 fino ad oggi abbiamo coadiuvato il Segretariato dell'International Committee nello sviluppo e evoluzione di ISO 9001. Per questo motivo siamo nella posizione migliore per aiutarti a conoscerlo e capirlo.

In BSI creiamo eccellenza, portando i nostri clienti al successo attraverso gli standard. Aiutiamo le organizzazioni a diventare resilienti, le aiutiamo a crescere in maniera sostenibile, a diventare adattabili al cambiamento e mantenere il successo nel lungo periodo. *"We make excellence a habit"*.

Da oltre un secolo i nostri esperti combattono la mediocrità e l'indifferenza per aiutare a portare l'eccellenza sia nelle persone sia nei prodotti. Con 80.000 clienti in 182 paesi, BSI è un'organizzazione i cui standard ispirano l'eccellenza in tutto il mondo.



## I nostri prodotti e servizi

Forniamo una combinazione unica di prodotti e servizi complementari, gestiti attraverso tre aree di competenza: conoscenza, garanzia e conformità.

### Knowledge

Il cuore della nostra attività si basa sulla conoscenza che creiamo e trasmettiamo ai nostri clienti. Continuiamo a costruire la nostra reputazione nel campo degli standard in qualità di organo specializzato; riuniamo esperti di settore per dare vita a standard a livello locale, regionale e internazionale. BSI ha infatti creato, in origine, otto dei primi 10 standard sui sistemi di gestione a livello mondiale..

### Assurance

Valutazione indipendente della conformità, di un processo o di prodotto, ad un particolare standard per garantire ai nostri clienti performance caratterizzate da un alto livello di eccellenza. Formiamo i nostri clienti con tecniche consolidate a livello mondiale per garantire che ottengano tutti i benefici derivanti dai nostri standard.

### Compliance

Per sperimentare i benefici reali, a lungo termine, i nostri clienti devono assicurarsi una conformità permanente ad un regolamento, alle esigenze del mercato o ad uno standard, e fare in modo che questa diventi un'attitudine aziendale. Forniamo servizi di consulenza e strumenti di gestione differenziati al fine di facilitare tale procedura.



[bsigroup.it](http://bsigroup.it)

[marketing.italy@bsigroup.com](mailto:marketing.italy@bsigroup.com)

+39 02 6679091