



## Associazione Svizzera per Sistemi di Qualità e di Management

### Osservazioni di SQS sulle novità della ISO 9001:2008

I cambiamenti della ISO 9001:2008 non comprendono nuove esigenze, si tratta di precisazioni e chiarimenti nel testo della norma. Le slide seguenti presentano un sommario di questi cambiamenti in parole chiave. La pubblicazione ufficiale della norma ISO 9001:2008 è stata effettuata nel novembre 2008.

#### Principi

- La parte orientata verso il processo è invariata
- Gli 8 fondamenti del management sono invariati
- Nessun cambiamento essenziale

#### Modificazioni principali/Adattamenti

- Il processo di outsourcing è definito
- Corso di formazione per l'acquisizione della competenza
- L'ambiente di lavoro comprende fattori fisici e specifici dell'ecologia
- Le misurazioni dei processi sono orientati verso l'effettività (efficacia)

#### Processo di certificazione dopo l'approvazione della versione ufficiale

- Nuovi certificati al prossimo audit di ripetizione
- Nuovi certificati al primo audit di certificazione
- Nuovi certificati su richiesta dopo l'audit di conferma annuale

#### 4.1 Requisiti generici dell'outsourcing

- Il tipo e la modalità del controllo dei processi correlati deve garantire la conformità dei requisiti
- L'outsourcing deve essere una parte ben gestita del QMS

#### 5.5.2 Incaricato del massimo livello direttivo

- La direzione suprema deve nominare un membro della direzione dell'impresa.
- Non è ammesso l'outsourcing dell'incaricato del massimo livello direttivo!

### **6.2.2 Capacità, formazione e consapevolezza**

- Corsi e formazione per acquisire la competenza necessaria
  - Accertarsi che la competenza necessaria sia effettivamente acquisita
- Dalla qualità del prodotto alla competenza

### **6.4 Ambiente di lavoro**

- L'«ambiente di lavoro» comprende fattori fisici, ecologici e altri fattori
- Campo di applicazione più esteso e non limitato unicamente alla qualità del prodotto

### **7.2.1 Determinazione dei requisiti concernenti il prodotto**

- Avvertenza: sono comprese le attività dopo la consegna (per es. la manutenzione)
- I requisiti del prodotto valgono anche per le attività dopo la consegna

### **7.3.1 Pianificazione dello sviluppo**

- Avvertenza: la valutazione, la verifica e la validazione dello sviluppo hanno molteplici scopi
- Chiarimento

### **7.3.3 Risultati dello sviluppo**

- Avvertenza: le informazioni per la produzione e la fornitura di servizi comprendono la protezione dei prodotti
- Chiarimento

### **7.5.4 Proprietà del cliente**

- Avvertenza: la proprietà del cliente può comprendere la proprietà intellettuale e i dati personali
- La proprietà intellettuale e i dati personali sono una componente preziosa della proprietà del cliente

### **8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi**

- Avvertenza: il monitoraggio e la misurazione dei processi nell'ambito dei loro effetti sulla conformità (prodotto) e sull'efficacia (QMS)
- Cambia il punto focale: si passa dalla conformità del prodotto agli effetti sulla conformità e sull'efficacia



**Associazione Svizzera per Sistemi di Qualità e di Management**



# ISO 9001:2008



# Principi

- La parte orientata verso il processo è invariata
- Gli 8 fondamenti del management sono invariati
- Nessun cambiamento essenziale



## Modificazioni principali/Adattamenti

- Il processo di outsourcing è definito
- Corso di formazione per l'acquisizione della competenza
- L'ambiente di lavoro comprende fattori fisici e specifici dell'ecologia
- Le misurazioni dei processi sono orientati verso l'effettività (efficacia)



# Processo di certificazione dopo l'approvazione della versione ufficiale

- Nuovi certificati al prossimo audit di ripetizione
- Nuovi certificati al primo audit di certificazione
- Nuovi certificati su richiesta dopo l'audit di conferma annuale



## 4.1 Requisiti generici dell'outsourcing

- Il tipo e la modalità del controllo dei processi correlati deve garantire la conformità dei requisiti

→ L'outsourcing deve essere una parte ben gestita del QMS

## 5.5.2 Incaricato del massimo livello direttivo

- La direzione suprema deve nominare un membro della direzione dell'impresa.
- Non è ammesso l'outsourcing dell'incaricato del massimo livello direttivo!



## 6.2.2 Capacità, formazione e consapevolezza

- Corsi e formazione per acquisire la competenza necessaria
- Accertarsi che la competenza necessaria sia effettivamente acquisita

→ Dalla qualità del prodotto alla competenza



## 6.4 Ambiente di lavoro

- L'«ambiente di lavoro» comprende fattori fisici, ecologici e altri fattori
- Campo di applicazione più esteso e non limitato unicamente alla qualità del prodotto

## 7.2.1 Determinazione dei requisiti concernenti il prodotto

- Avvertenza: sono comprese le attività dopo la consegna (per es. la  manutenzione)

→ I requisiti del prodotto valgono anche per le attività dopo la consegna

## 7.3.1 Pianificazione dello sviluppo

- Avvertenza: la valutazione, la verifica e la validazione dello sviluppo hanno molteplici scopi

→ Chiarimento

## 7.3.3 Risultati dello sviluppo

- Avvertenza: le informazioni per la produzione e la fornitura di servizi comprendono la protezione dei prodotti

→ Chiarimento

## 7.5.4 Proprietà del cliente

- Avvertenza: la proprietà del cliente può comprendere la proprietà intellettuale e i dati personali
- La proprietà intellettuale e i dati personali sono una componente preziosa della proprietà del cliente



## 8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

- Avvertenza: il monitoraggio e la misurazione dei processi nell'ambito dei loro effetti sulla conformità (prodotto) e sull'efficacia (QMS)
- Cambia il punto focale: si passa dalla conformità del prodotto agli effetti sulla conformità e sull'efficacia