



**CertiEuro Srl**  
Sede Legale e Sedi Operative di Area  
P. Iva e C.F. 01 707 230 684



Via Caravaggio 11 - 35020 Albignasego Padova, Italia EU  
Tel. 0498 670881 - Fax 0496 87171  
[www.CertiEuro.com](http://www.CertiEuro.com); E-mail: [sviluppo@CertiEuro.eu](mailto:sviluppo@CertiEuro.eu)

Via San Marco, 3 - 65100 Pescara PE, Italia EU  
Tel. 085 4312170 - Fax 085 88431149  
[www.CertiEuro.com](http://www.CertiEuro.com); E-mail: [CertiEuro@CertiEuro.com](mailto:CertiEuro@CertiEuro.com)

## **NORMA ISO 9001 NUOVA EDIZIONE 2015**

Domande frequenti:

### **1 - Qual è la scadenza prevista?**

La nuova Norma è stata pubblicata il 15 Settembre 2015. Dal momento che sono previsti tre anni di transizione, l'edizione 2008 della ISO 9001 diventerà obsoleta a partire dal 15 Settembre 2018. Di conseguenza, TUTTI i certificati ISO 9001:2008 emessi dopo il 15 settembre 2015, riporteranno come data di scadenza il 14 Settembre 2018. Tuttavia, come già evidenziato, ogni azienda potrà effettuare la transizione alla nuova Norma, nei limiti consentiti, con tempistiche compatibili con le proprie esigenze.

### **2 - Gli audit che scadono nell'anno 2017 quando devono effettuare l'audit di transizione?**

Sarebbe opportuno fare l'audit di transizione in concomitanza agli audit di sorveglianza e di rinnovo previsti per il 2017. Oppure sottoporsi ad un audit speciale nei primi mesi del 2018, non oltre maggio in modo da garantire una tempistica adeguata al miglioramento dei processi di audit.

### **3 - Le nuove certificazioni per l'anno 2017 possono essere emesse secondo il vecchio standard ISO 9001:2008?**

Si. Possono essere emessi certificati secondo la vecchia norma ma la scadenza sarà 14 Settembre 2018. Nei primi mesi del 2018 dovrà essere solo l'audit speciale (vedi risposta precedente).

### **4 - L'audit di Rinnovo agli inizi del 2017, dovrà essere pianificato come un audit secondo la ISO 9001:2015?**

Si tratta di una scelta strategica che ogni azienda compie da sé, ma è bene tenere a mente alcuni punti fondamentali. Nel caso in cui abbiate avuto l'opportunità di esaminare il vostro sistema di qualità a fronte dei requisiti rielaborati, e vi sentiate pronti, potrete richiedere un audit di transizione alla ISO 9001:2015. Prevedere la transizione al primo audit di rinnovo utile è l'ideale, ma non è in alcun modo obbligatorio. Potrete comunque effettuare l'Audit di Rinnovo nel 2017 con la ISO 9001:2008 e, successivamente, completare l'audit di transizione alla ISO 9001:2015 entro maggio 2017.

### **5 - È meglio effettuare la transizione in anticipo?**

Come descritto nella risposta precedente, è importante che non si aspetti l'ultimo momento utile. Tuttavia, non vi è alcuna differenza tra effettuare la transizione nell'Aprile 2016, Aprile 2017 oppure nell'Aprile 2018, ad esempio. Un certificato ISO 9001:2008 sarà valido per l'intero periodo di transizione. Un certificato ISO 9001:2015 non potrà essere considerato migliore di un certificato ISO 9001:2008 finché la Norma non diverrà obsoleta.

### **6 - Cosa succede se l'organizzazione non effettua la transizione per tempo?**

Nel caso in cui l'organizzazione non effettui l'audit di transizione prima del termine del periodo di transizione/della data di soppressione della ISO 9001:2008, non sarà possibile garantire la continuità della certificazione e il Vostro certificato scadrà. A questo punto, per ottenere la certificazione alla ISO 9001:2015, dovrete cominciare un nuovo ciclo a partire dall'audit iniziale (Fase 1 e Fase 2).

Nel caso in cui l'organizzazione abbia effettuato l'audit di transizione, ma il processo di audit non venga chiuso prima del termine del periodo di transizione/della data di soppressione della ISO 9001:2008, il certificato per la ISO 9001:2015 verrà emesso immediatamente dopo la chiusura del processo stesso. Ciò significa che si verificherà un ritardo nell'aggiornamento del vostro stato di certificazione.

### **7 - Quali sono le modifiche più importanti?**

Di seguito sono dettagliate alcune modifiche importanti:



**CertiEuro Srl**  
Sede Legale e Sedi Operative di Area  
P. Iva e C.F. 01 707 230 684



Via Caravaggio 11 - 35020 Albignasego Padova, Italia EU  
Tel. 0498 670881 - Fax 0496 87171  
[www.CertiEuro.com](http://www.CertiEuro.com); E-mail: [sviluppo@CertiEuro.eu](mailto:sviluppo@CertiEuro.eu)

Via San Marco, 3 - 65100 Pescara PE, Italia EU  
Tel. 085 4312170 - Fax 085 88431149  
[www.CertiEuro.com](http://www.CertiEuro.com); E-mail: [CertiEuro@CertiEuro.com](mailto:CertiEuro@CertiEuro.com)

a - Un primo sostanziale cambiamento è nella stessa struttura della Norma, profondamente revisionata rispetto alla precedente, in quanto la nuova revisione è caratterizzata dall'adozione di una struttura generale, chiamata HLS "High Level Structure", che le Direttive ISO hanno stabilito come nucleo e piattaforma comune per tutte le nuove norme su i sistemi di gestione. Tra gli scopi della "Struttura ad alto livello" c'è quello di favorire le organizzazioni che intendono armonizzare in un unico Sistema integrato, i diversi sistemi di gestione implementati.

b - Introduzione del nuovo requisito che riguarda il "contesto organizzativo" e le "parti interessate".

In tale requisito (che poi influenza più o meno direttamente anche ulteriori requisiti della Norma) si richiede alle organizzazioni di determinare i fattori esterni ed interni rilevanti per le sue finalità e per i suoi indirizzi strategici e che influenzano la capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, e di monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori.

Tra i fattori importanti per un sistema di gestione ci sono sicuramente quelli che emergono dal contesto esterno legale, tecnologico, culturale, di mercato, sociale ed economico, o quelli del contesto interno legati a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.

Una parte fondamentale del processo di "comprensione del contesto" è l'identificazione delle parti interessate rilevanti per il SGQ ed i relativi requisiti rilevanti, cioè di tutti quei soggetti (e delle loro istanze) che possono incidere in maniera rilevante sulla capacità del sistema di gestione dell'organizzazione di raggiungere gli obiettivi, e dunque sulle capacità stesse dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi conformi.

Tra gli esempi di potenziali parti interessate, si possono citare: autorità legali o di regolamentazione, clienti, associazioni di categoria e professionali, collettività, fornitori, vicini, etc.

c - L'introduzione dell'approccio basato sul rischio ("Risk based Thinking"). Si è parlato di Gestione dei Rischi come una delle promesse degli ultimi anni. Esistono già due norme ISO (ISO 14971 e ISO 31000), e numerosi altre pubblicazioni sui metodi della Gestione dei Rischi. La nostra analisi ha constatato che ad almeno due degli attuali processi della ISO 9001:2008 possa essere applicato un'efficace programma di Gestione dei Rischi: si tratta dei punti 7.1 Pianificare la Realizzazione del Prodotto e 8.5.3 Azioni Preventive. L'approccio basato sul rischio è stato considerato come una componente di un più ampio sistema per la gestione della qualità (in maniera molto simile al Miglioramento Continuo, quando fu pubblicata la ISO 9001:2000), ma è stato sottolineato molte volte che non ci è necessario implementare, in maniera formale, un processo per la Gestione dei Rischi.

L'organizzazione, cioè, deve far riferimento ai fattori del contesto ed ai requisiti rilevanti delle parti interessate per determinare rischi e opportunità, in modo da intraprendere azioni finalizzate ad assicurare il conseguimento dei risultati attesi per il SGQ, ad accrescere gli effetti desiderati, eliminare o ridurre quelli indesiderati ed a conseguire in generale il miglioramento continuo.

d - Enfatizzato il concetto di Leadership: l'Alta Direzione deve assicurare capacità di orientamento direzionale, e deve impegnarsi per il sistema di gestione per la qualità. Viene dunque richiesto in maniera specifica all'alta direzione, di stabilire politiche e obiettivi compatibili con gli indirizzi strategici, assicurare l'integrazione tra SGQ e processi di business, fornire risorse, garantire consapevolezza, fornire sostegno, supportare il continuo miglioramento, sostenere la leadership di chi ha responsabilità gestionali, etc.

e - la ISO 9001:2015 ha eliminato termini come "Documenti," "Procedure" e "Registrazioni". Ciascuno di essi è stato sostituito dal termine polivalente "Informazioni Documentate". La logica alla base di questa scelta è che la nuova dicitura si presta ad una migliore comprensione, ed apre le porte all'accettazione di metodi alternativi per il controllo dei sistemi di gestione della qualità. La ISO non è interessata a visioni datate e dogmatiche su come un processo possa essere controllato, o possa dimostrare di essere efficace. Di conseguenza, i termini ritenuti obsoleti sono stati eliminati. In sostanza l'organizzazione determina autonomamente la struttura documentale (procedure, istruzioni, registrazioni etc.) del proprio sistema di gestione, purché essa possa supportare il funzionamento ed il controllo dei processi e dimostrare che essi si sono svolti secondo quanto pianificato.

## **8 - Le procedure ben implementate: devono essere modificarle?**



**CertiEuro Srl**  
Sede Legale e Sedi Operative di Area  
P. Iva e C.F. 01 707 230 684



Via Caravaggio 11 - 35020 Albignasego Padova, Italia EU  
Tel. 0498 670881 - Fax 0496 87171  
[www.CertiEuro.com](http://www.CertiEuro.com); E-mail: [sviluppo@CertiEuro.eu](mailto:sviluppo@CertiEuro.eu)

Via San Marco, 3 - 65100 Pescara PE, Italia EU  
Tel. 085 4312170 - Fax 085 88431149  
[www.CertiEuro.com](http://www.CertiEuro.com); E-mail: [CertiEuro@CertiEuro.com](mailto:CertiEuro@CertiEuro.com)

È importante ricordare che la ISO desidera ottenere una maggiore inclusione per la Norma ISO 9001; desidera continuare a vederla crescere in nuovi settori, e diventare più "user friendly" (di facile utilizzo) di quanto sia al momento. Chiedere ad un'azienda di revisionare pesantemente il proprio sistema ISO 9001:2008 non rientra tra i suoi obiettivi. Quindi non è necessario la modifica delle procedure.

## **9 - Esistono attività già svolte considerate positivamente dai requisiti relativi alla Gestione dei Rischi?**

Esistono numerose attività, richieste dalla ISO 9001:2008, in grado di dimostrare la conformità della Gestione dei Rischi. Tra esse, i punti 5.6 "Riesame della Direzione" (valutazione generale del sistema per la qualità, che porta ad una ottimizzazione mirata del lavoro), 7.2.2 "Riesame dei requisiti relativi al prodotto" (valutazione delle aspettative dei clienti rispetto alle attuali capacità, con alcuni passi da compiere per risolvere eventuali scostamenti), 8.5.3 "Azioni Preventive" (valutazione dei potenziali problemi relativi alle azioni intraprese per evitare, in primo luogo, i problemi), e 6.2.2 "Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza" (valutazione delle competenze necessarie alle azioni intraprese per garantire la totale qualifica e competenza del personale)

## **10 - Gli auditor interni e tutto il personale dovranno essere formati per la transizione?**

La competenza degli auditor interni e del personale è importante per assicurare la transizione, quindi ogni organizzazione dovrà decidere il percorso formativo da seguire.

## **11 - Quali passaggi sono necessari?**

Il Forum Internazionale per gli Accredamenti (IAF) ha pubblicato il Documento Informativo (ID 9) che raccomanda di attenersi ai seguenti passaggi per la transizione:

- 1) Riesame completo della ISO 9001:2015, in modo da individuare le lacune da colmare da parte della direzione.;
- 2) Sviluppare un piano di implementazione, con relative responsabilità;
- 3) Aggiornare tutti i documenti relativi al sistema per la gestione della qualità (compreso il manuale di qualità e procedure, se applicabile), in modo che rispecchi i requisiti revisionati o nuovi, evidenziando i cambiamenti come opportunità di miglioramento e non semplice aggiornamento documentale;
- 4) Completate le attività formative inserenti la nuova norma;
- 5) Completato un audit interno dell'intero sistema ed un Riesame della Direzione;
- 6) Attuate le Azioni Correttive per tutti i rilievi emersi durante l'audit interno.

## **12 - Sarà necessario del tempo extra, per l'audit di transizione?**

Sì; se pianificate l'audit di transizione durante un normale audit di sorveglianza o rinnovo, verrà aggiunto del tempo extra al vostro tempo di audit. La Guida pubblicata dall'International Accreditation Forum (IAF) dichiara, chiaramente, quanto segue: "Nel caso in cui un audit di transizione venga condotto congiuntamente ad un audit di sorveglianza o rinnovo, già programmato, è probabilmente necessario del tempo extra, per garantire che tutte le attività soddisfino gli standard esistenti, oppure i nuovi."