

Metodi di Progettazione - 3

FACOLTÀ DI INGEGNERIA
CIVILE E INDUSTRIALE

Costanzo Pietrosanti



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**ISO 9001 la transizione dalla Rev 2008
alla Rev. 2015**

**Conseguenze sul Processo di
Progettazione**

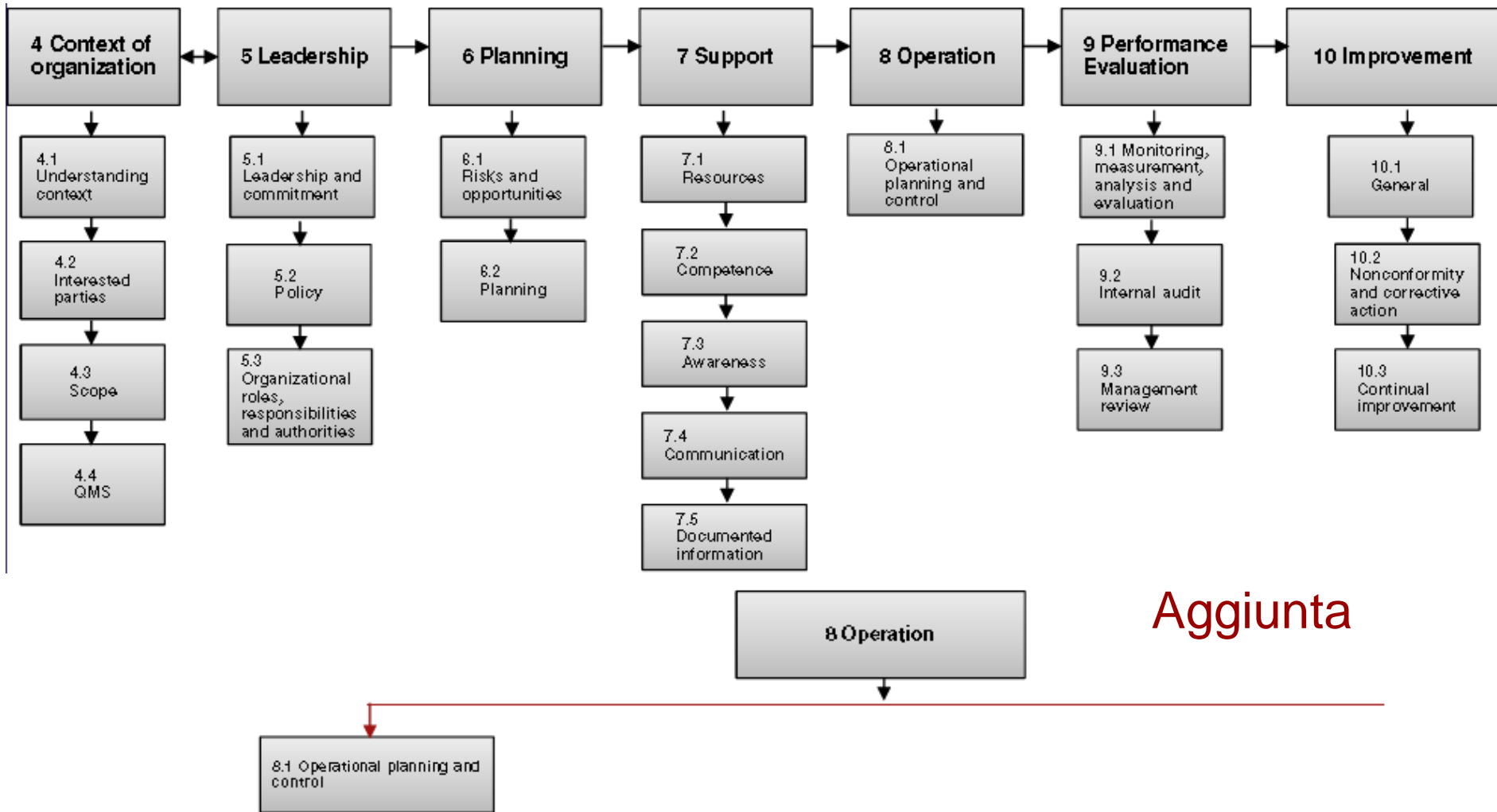


- Orientamento esplicito all'approccio per Processi
- Approccio rivolto all'analisi dinamica e alla mitigazione dei rischi piuttosto che all'identificazione e alle azione preventive
- Concettualmente rinforzata la parte rivolta ai servizi e agli utenti finali
- Enfasi del contesto organizzativo ("*one size doesn't fit all*")
- Il termine "informazioni documentate" sostituisce quello di documenti e registrazione
- Il concetto di Controllo di prodotti e servizi esterni sostituisce quello di outsourcing e acquisto
- Enfasi sulla ricerca attiva di opportunità di miglioramento

- Focalizzazione sul raggiungimento dei risultati pianificati
- Flessibilità sulla formalizzazione delle informazioni documentate
- Enfasi sull'analisi, il controllo e la mitigazione dei rischi
- Focalizzazione sulle responsabilità del controllo
- *Customer Satisfaction*
- Fidelizzazione del Cliente
- Focalizzazione sull'immagine e la reputazione
- Migliore Credibilità

Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

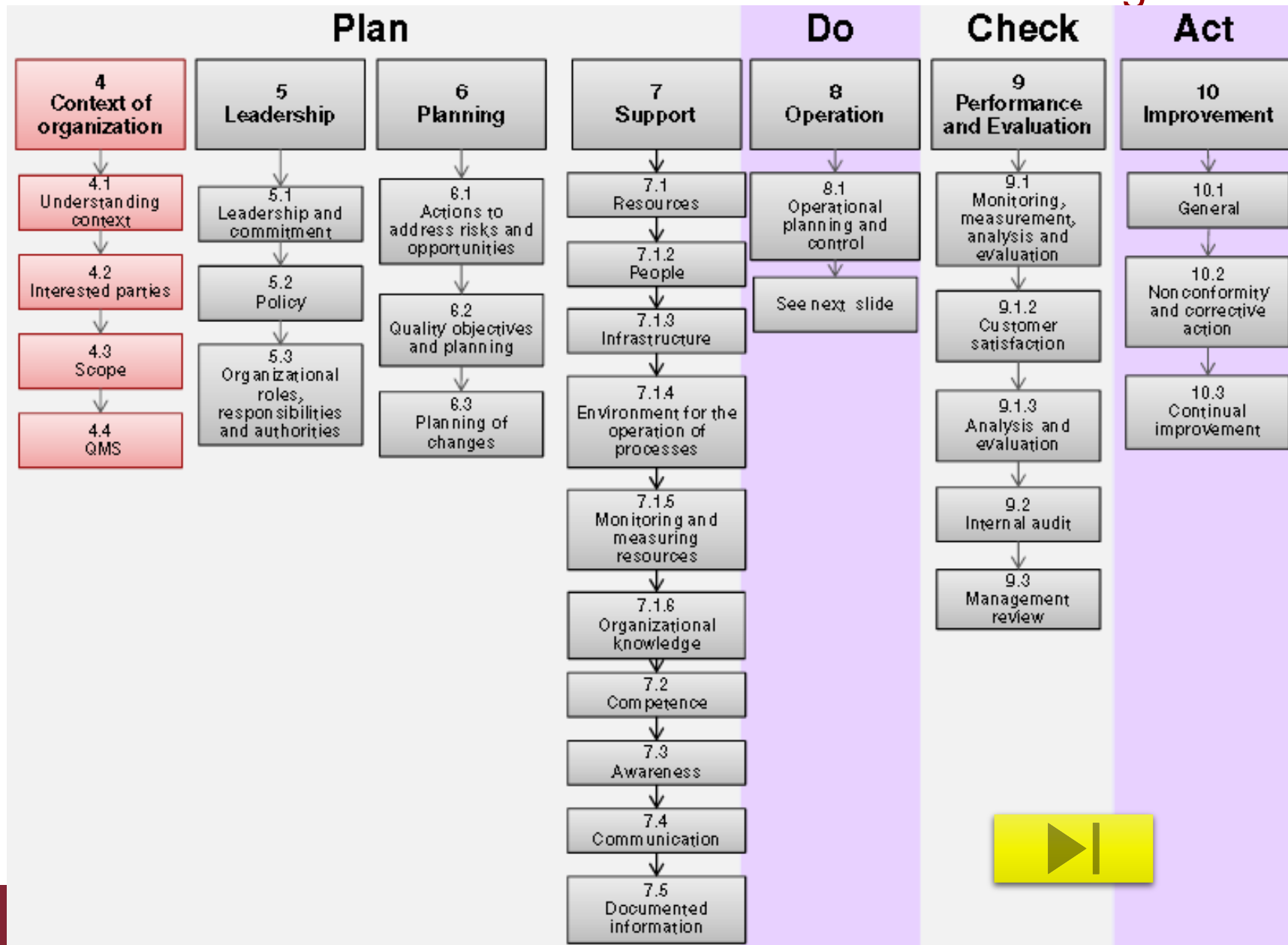
Rivisitazione dei concetti



Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

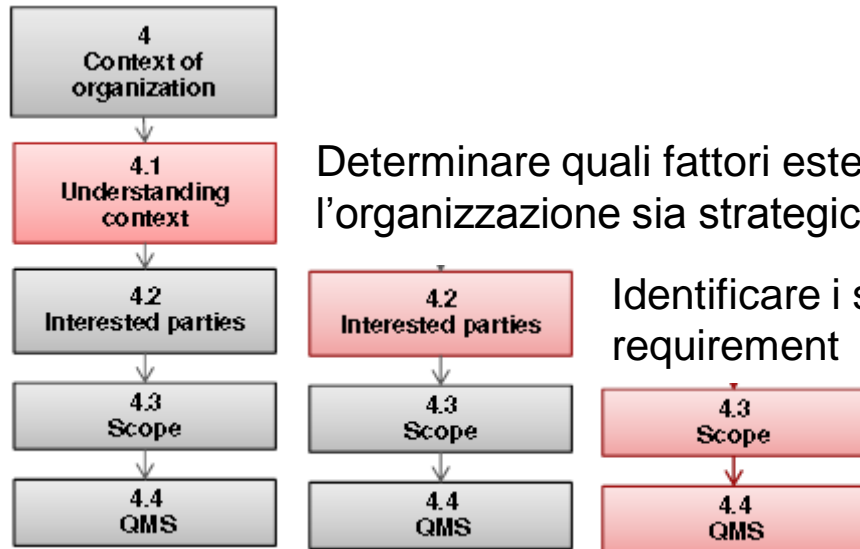
Il ciclo di Deming





Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

Il Contesto Organizzativo



Determinare quali fattori esterni ed interni siano fondamentali per l'organizzazione sia strategicamente che in relazione al singolo item

Identificare i soggetti interessati ed i loro requirement

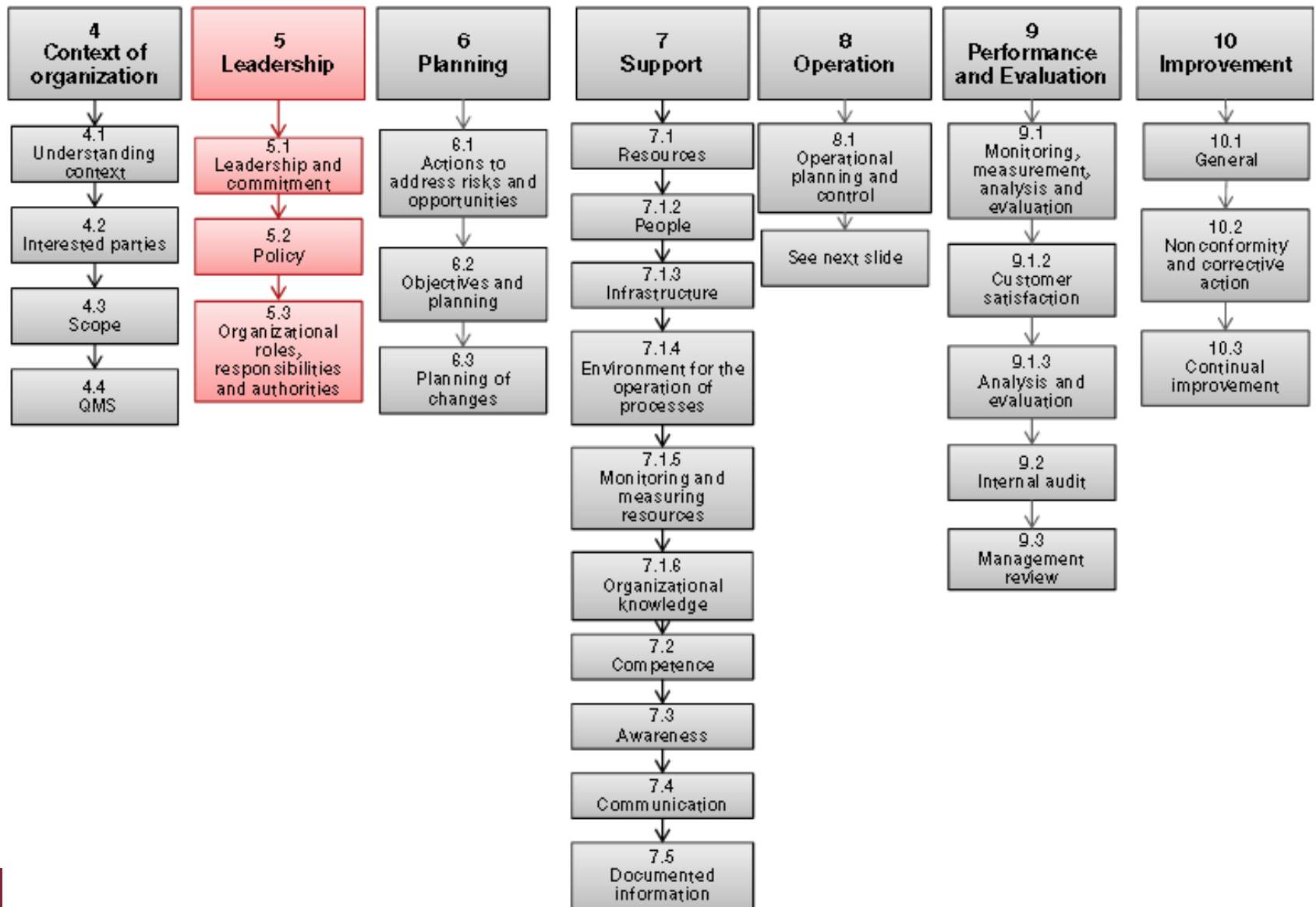
I requirement a questo stadio sono meglio definiti; essi devono essere documentati e devono considerare:

- fattori interni ed esterni
- I requirement dei soggetti interessati
- I prodotti ed I servizi disponibili (devono essere definiti nella pianificazione)
- Devono consentire l'applicabilità di requirement specifici
- I requirement che non possono essere considerati devono essere analizzati e deve esserne motivate l'esclusione)



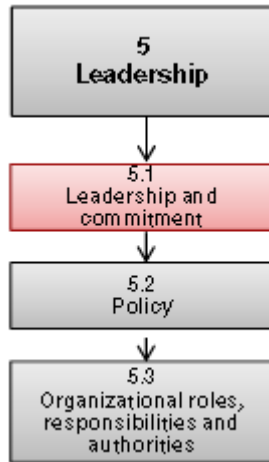
Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

La Leadership - 1



Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

La Leadership - 2



5.1.1

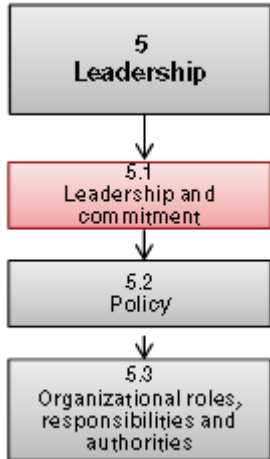
La Leadership deve:

- prendersi la responsabilità di assicurare che il QMS funzioni
- assicurare che la politica della qualità ed i relative obiettivi siano compatibili con il contest e le direzioni strategiche dell'organizzazione
- assicurare l'integrazione dei requiremet del QMS all'interno delle linee di business
- promuovere l'approccio per processi e la cultura del Risk Based management
- coinvolgere il personale diretto e di supporto a contribuire all'efficacia del QMS
- supportare i ruoli di management
- promuovere i miglioramenti

5.1.2

Il Top Management deve assicurare la customer satisfaction attraverso:

- la trasparenza nell'applicazione delle regole e delle normative
- i requirement devono essere espressi e soddisfatti
- rischi e opportunità devono essere valutati e affrontati
- l'attenzione ai prodotti e servizi che soddisfano i clienti e i loro requirement

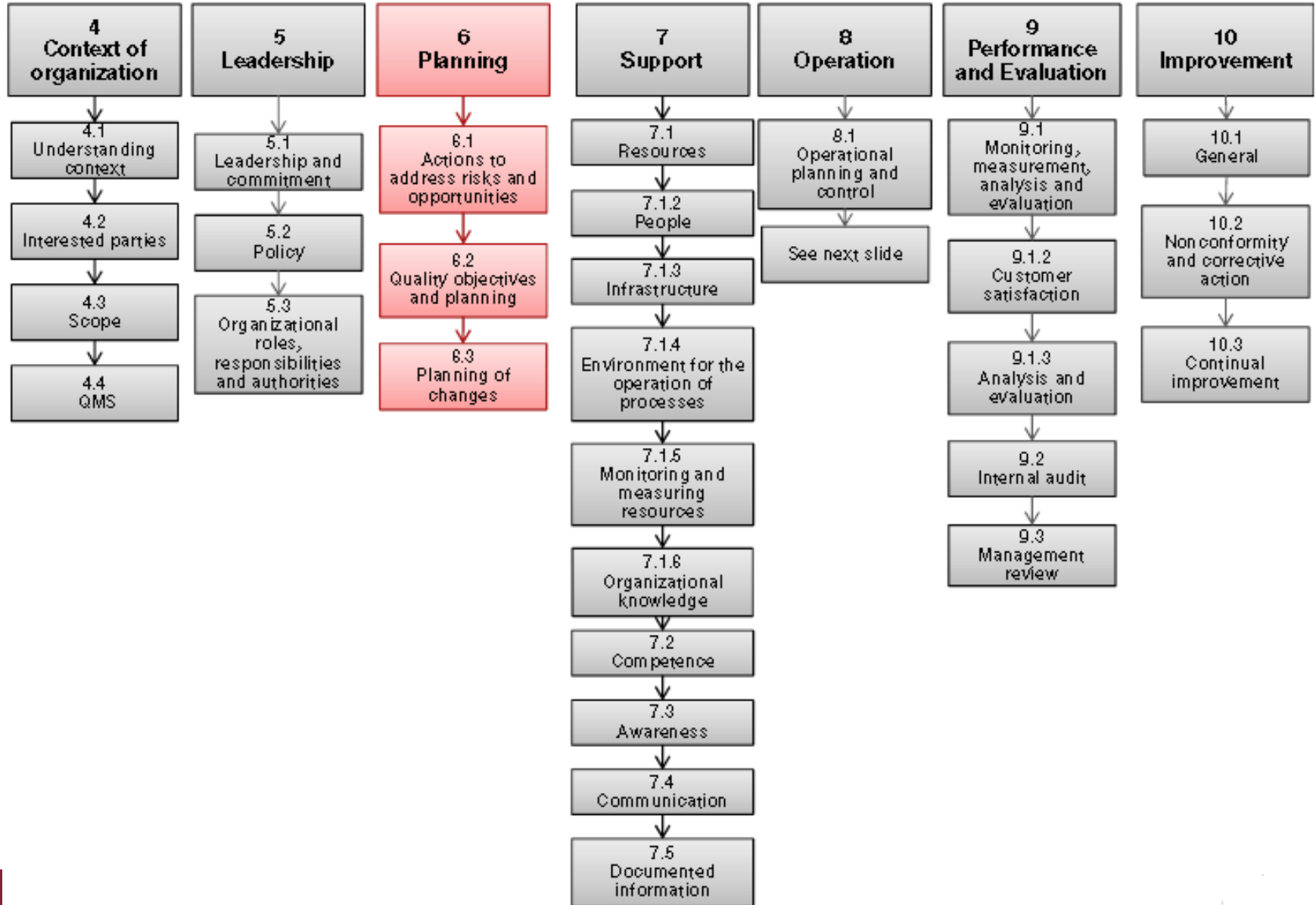


5.2

Ci deve essere un esplicito impegno all'applicazione delle politica della qualità

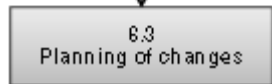
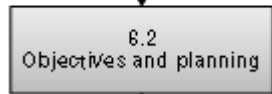
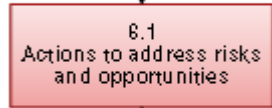
5.3

- Requirement espliciti devono essere assegnati ai responsabili e ci si deve assicurare che siano correttamente comunicati e capiti
- Non esiste più un rappresentante della Direzione; la responsabilità ora è assegnata direttamente al Top Management
- Ci si deve assicurare che i responsabili assicurino che i processi abbiano gli output desiderati

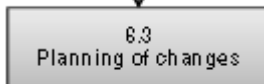
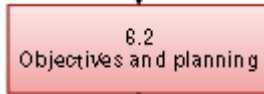


Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

Planning - 2

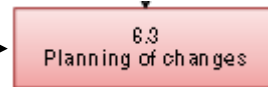


Questa Clausola è collegata con I concetti espresso nei Requirement 4.1 e 4.2, essa richiede la determinazione dei rischi e delle opportunità che devono essere tenuti in considerazione, le azioni da intraprendere e la valutazione della loro efficacia



Gli Obbiettivi devono:

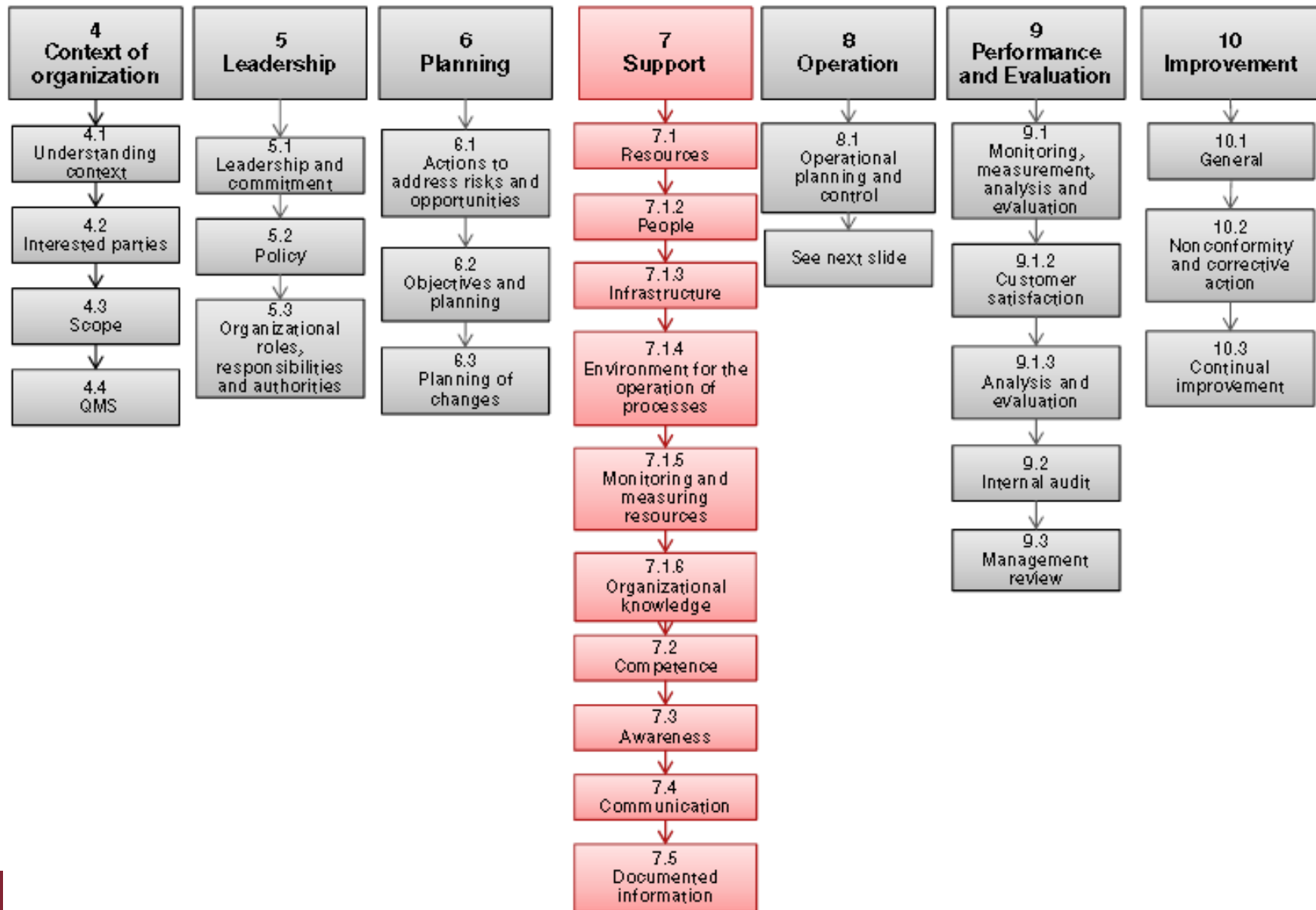
- Stabilire i processi aziendali rilevanti per il QMS
- Essere in linea con i requisiti del Cliente
- conformi con le richieste e la legislazione
- monitorati, comunicati e aggiornati

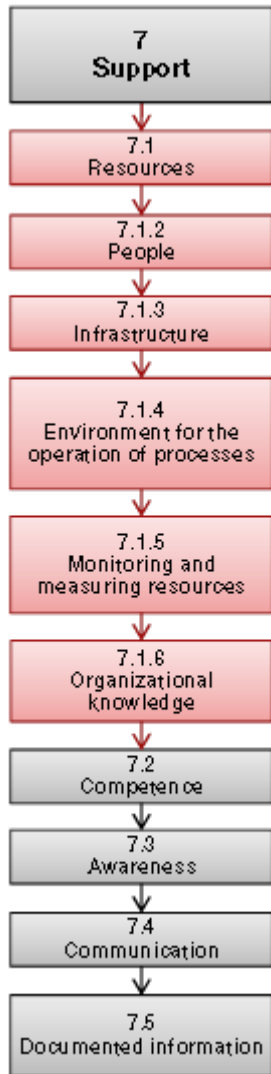


- I cambiamenti ai criteri del QMS devono essere pianificati
- Gli standard devono evolvere per aiutare l'Azienda ad adattarsi ai cambiamenti e alle circostanze.

Nota: è importante sapere che I cambiamenti sono trattati in particolare dalle seguenti Clausole:

- **Clausola 6.3** – Pianificare/implementare I cambiamenti del QMS
- **Clausola 7.1.6** – Conoscenza dell'Organizzazione – per indirizzare il cambiamento degli obiettivi ed I trend relativi rispetto alla capacità di sostenerli
- **Clausola 8.1** - Controllare I cambiamenti operativi, pianificati o non intenzionali
- **Clausola 8.5.6** – Indirizzare I cambiamenti verso I prodotti ed I servizi





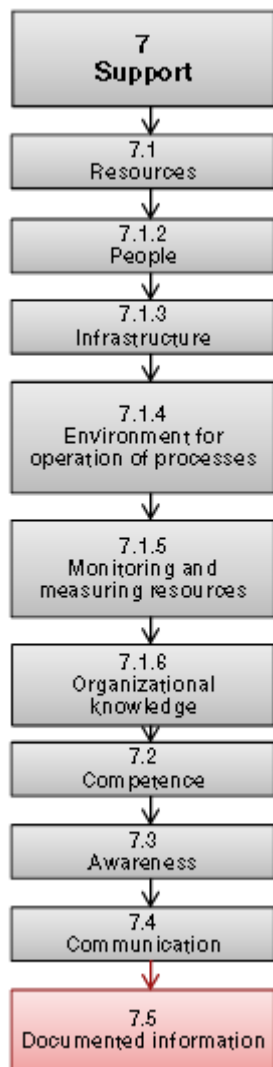
7.1

Ci devono essere risorse adeguate per assicurare l'efficacia del QMS. Le risorse devono includere:

- quelle interne
- quelle esterne
- la manodopera
- il monitoraggio e la misura delle risorse e dei loro impieghi
- le conoscenze siano adeguate ad assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi
- le comunicazioni all'esterno

7.3 & 7.4

Le persone devono fare il loro lavoro avendo chiari gli obiettivi ed essere misurate in modo che l'Organizzazione abbia la consapevolezza della situazione e comunichi (all'interno e all'esterno) I risultati del QMS, I relative benefit ed il miglioramento delle performance



Clausola 7.5.1

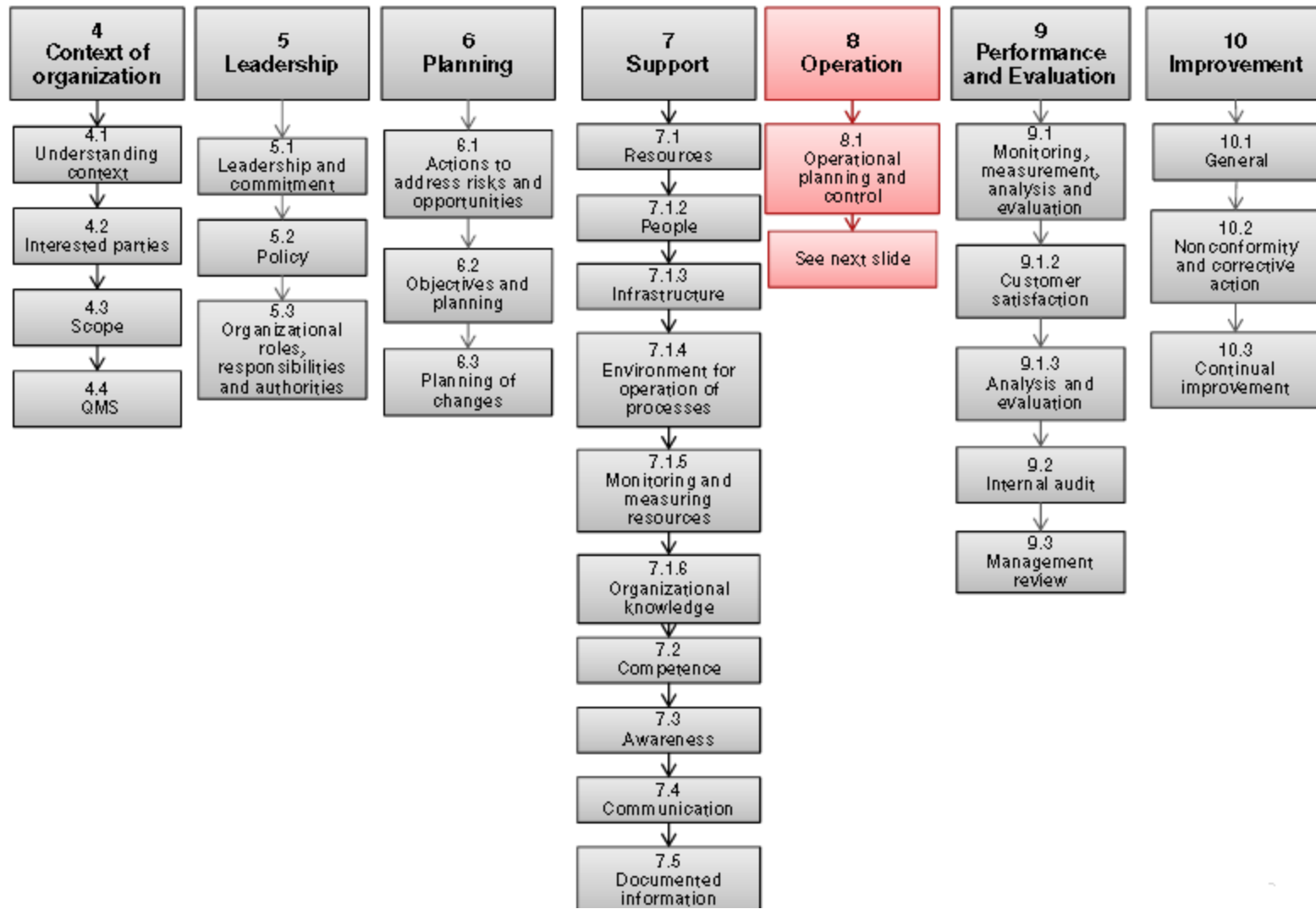
I Requirements da utilizzarsi nel Manuale della Qualità devono essere migliorati e resi più flessibili per permetterne un facile utilizzo all'interno del QMS

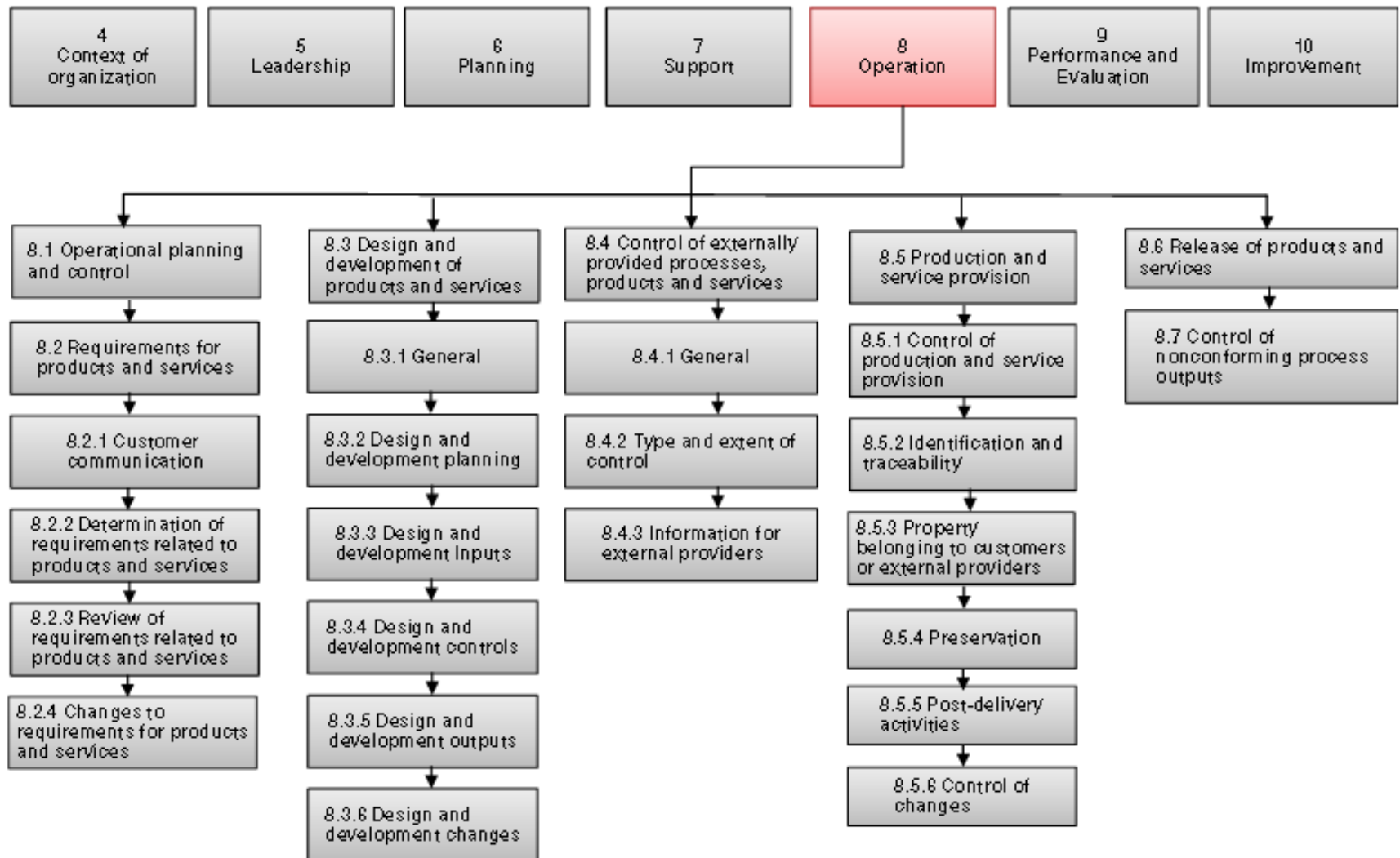
Clausola 7.5.2

I requirement migliorati devono essere documentati adeguatamente in relazione alla facilità di utilizzo

Clausola 7.5.3

Il controllo della documentazione riguardante le informazioni deve includere la protezione della confidenzialità, dell'integrità e dei criteri di accesso





8.1.b

I criteri per stabilire i requirement per i processi devono essere chiaramente esplicitati

8.2.1

I collegamenti con le comunicazioni con il Cliente, dei suoi diritti di proprietà e delle condizioni contingenti devono essere espliciti

8.2.2

Determinazione dei requirement; questo richiede che siano espliciti I riferimenti ad eventuali reclami riguardanti i prodotti ed I servizi

8.3

Questa sezione riguardante la progettazione e sviluppo è stata sostanzialmente semplificata:

8.3.2

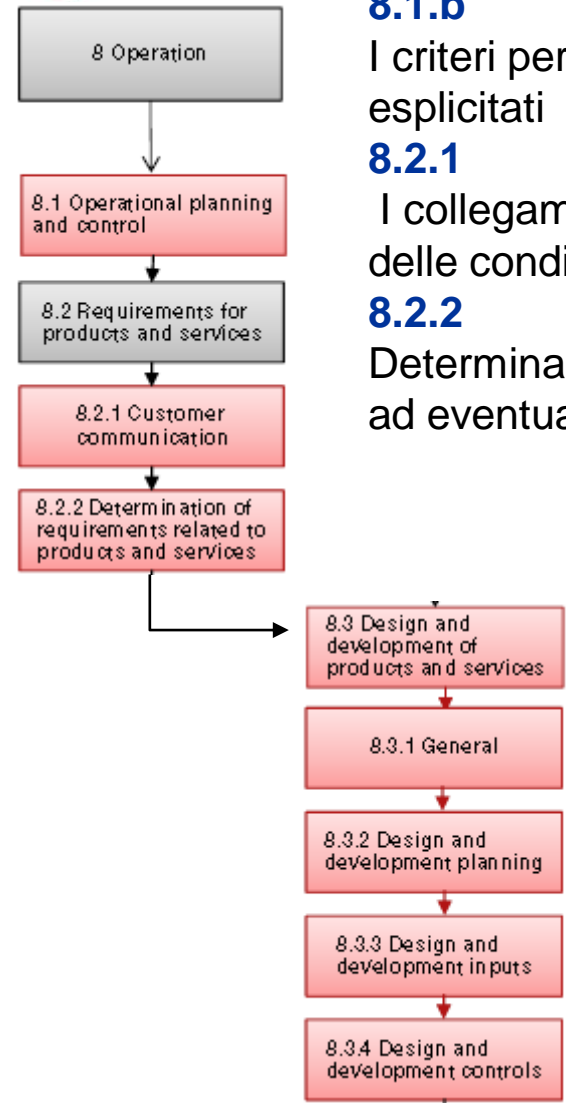
- La progettazione e sviluppo è stata ristrutturata per essere più orientate ai processi
- Il coinvolgimento del Cliente e dell'utente finale è parte dei processi menzionati

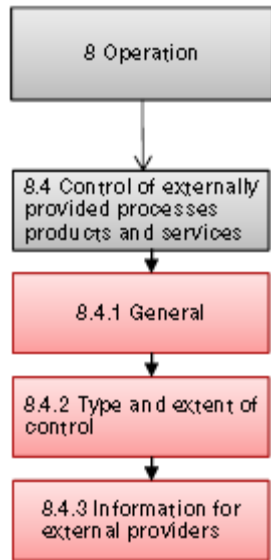
8.3.3

- Input della progettazione e sviluppo– I requisiti rispetto alle risorse necessarie devono essere esplicitati, così come le potenziali conseguenze di failure ed il livello di controllo atteso dal Cliente

8.3.4

- Il controllo della progettazione e sviluppo– nuove clausole integrano Reviews, Verification & Validation





8.4

I termini precedentemente riferiti ad «acquisti» e «outsourcing» sono ora chiamati «Controllo dei processi prodotti e servizi provenienti dall'esterno»

8.4.1

- Alcune condizioni aggiuntive sono imposte per questo tipo di prodotti, processi e servizi
- La terminologia riguardante queste tipologie di fornitura è cambiata da «supplier» a «provider» (colui che è anche responsabile dell'adeguatezza e qualità della fornitura) provider'

8.4.2

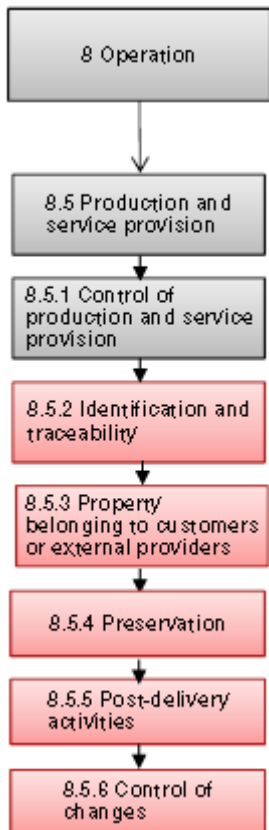
- Tipologia e profondità del controllo (come definite in 4.1 ISO 9001:2008) sono ora indicate come requirement

8.4.3

- La qualifica dei provider esterni deve fornire informazioni esplicite e dettagliate

8.5.1

- Monitoraggio e misurazione delle attività deve assicurare il controllo dei processi e la qualità dell'output (clausole 8.2.3 e 8.2.4 dell'ISO 9001:2008 sono state ridefinite nella 8.5.1)
- I criteri di accettazione di prodotti e servizi devono essere soddisfatti senza esclusione
- I controlli devono essere applicati alle strutture e agli ambienti di processo inerenti (a prodotto e servizio)
- Monitoraggio e misurazione devono essere affidati a personale esperto



8.5.2

L'identificazione e la tracciabilità è focalizzata sugli output delle diverse fasi e non sul prodotto finale

8.5.3

Il concetto di «proprietà» è esteso dai Clienti ai provider esterni

8.5.4

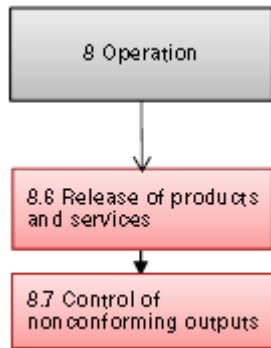
Il «mantenimento del prodotto» diviene ora «mantenimento dell'output»

8.5.5

La fase successiva alla consegna diviene oggetto di una clausola specifica

8.5.6

Nuovi requirement relativi al controllo dei cambiamenti sono trattati nella slide relativa al concetto di «cambiamento»



8.6

- La fase di consegna e rilascio del prodotto/servizio fa ora parte dei requirement operativi

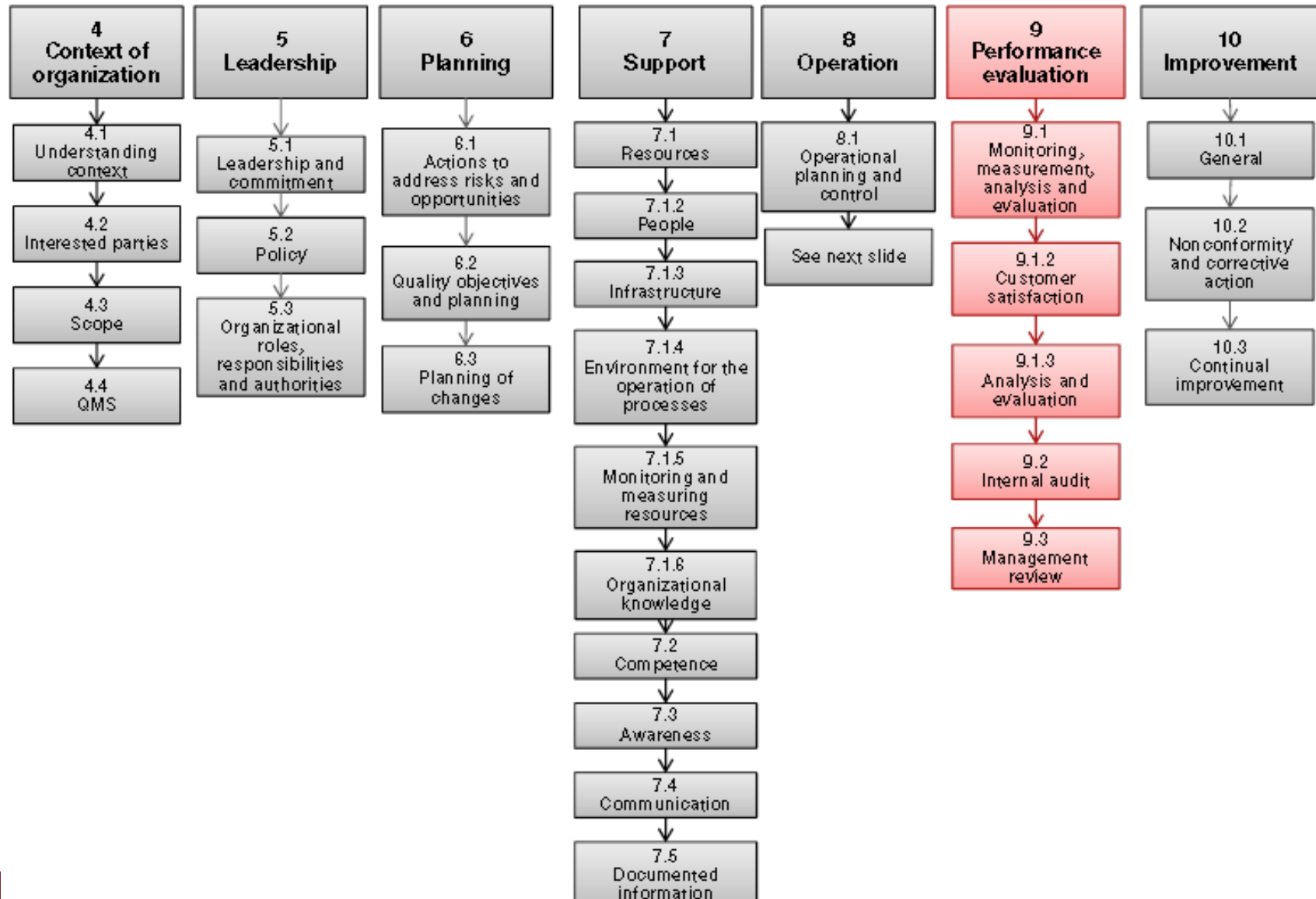
8.7

- Il controllo delle non-conformità degli output è ora più esplicito; esso considera le opzioni di apportare cambiamenti e mettere in atto azioni correttive
- La «non-conformità del prodotto» cambia in «non-conformità dell'output»



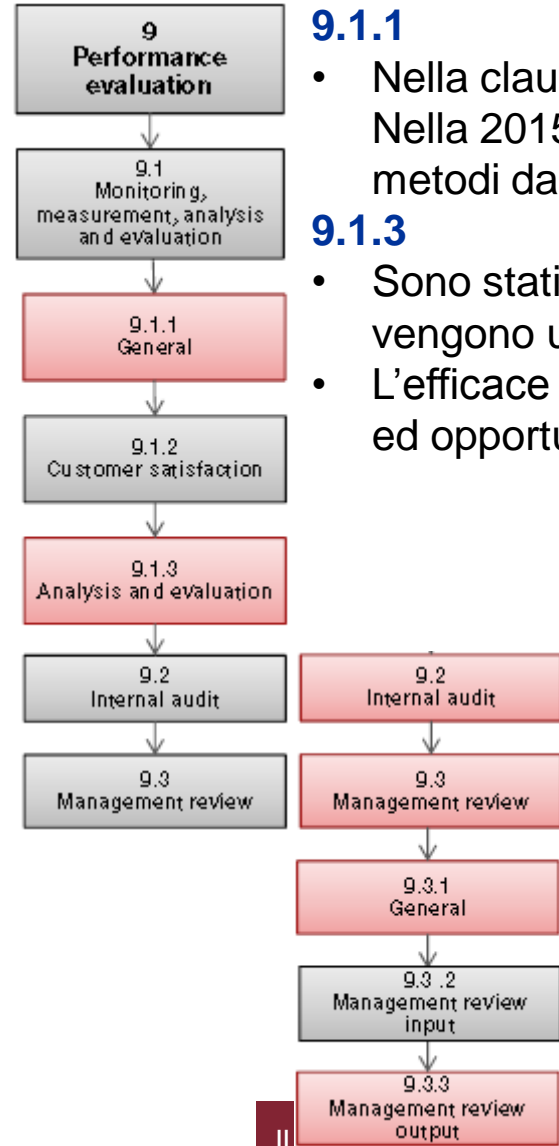
Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

Valutazione delle performance - 1



Evoluzione da ISO9001:2008 a ISO 9001:2015

Valutazione delle performance - 2



9.1.1

- Nella clausola 8.1 ISO 9001:2008 erano indicati i requirements per il planning. Nella 2015 sono identificati con le necessità di monitoraggio e misurazione e dai metodi da utilizzare

9.1.3

- Sono stati introdotti specifici requirements per l'analisi e la valutazione quando vengono utilizzati i relativi risultati per una *management review*
- L'efficace implementazione del planning delle azioni volte a tener conto di rischi ed opportunità diventano ora nuovi requirements

9.2

- Il programma di Internal Audit tiene ora in esplicita considerazione:
 - Qualità degli obiettivi, ritorni dal Cliente e cambiamenti che hanno effetti sull'Organizzazione; La responsabilità del management per le azioni da intraprendere è ora implicita laddove era esplicitamente indicata, cioè se ne ampliano i confini e le pertinenze
- All'Auditor è ora richiesto di essere imparziale anche verso la propria organizzazione di Internal Audit

9.3

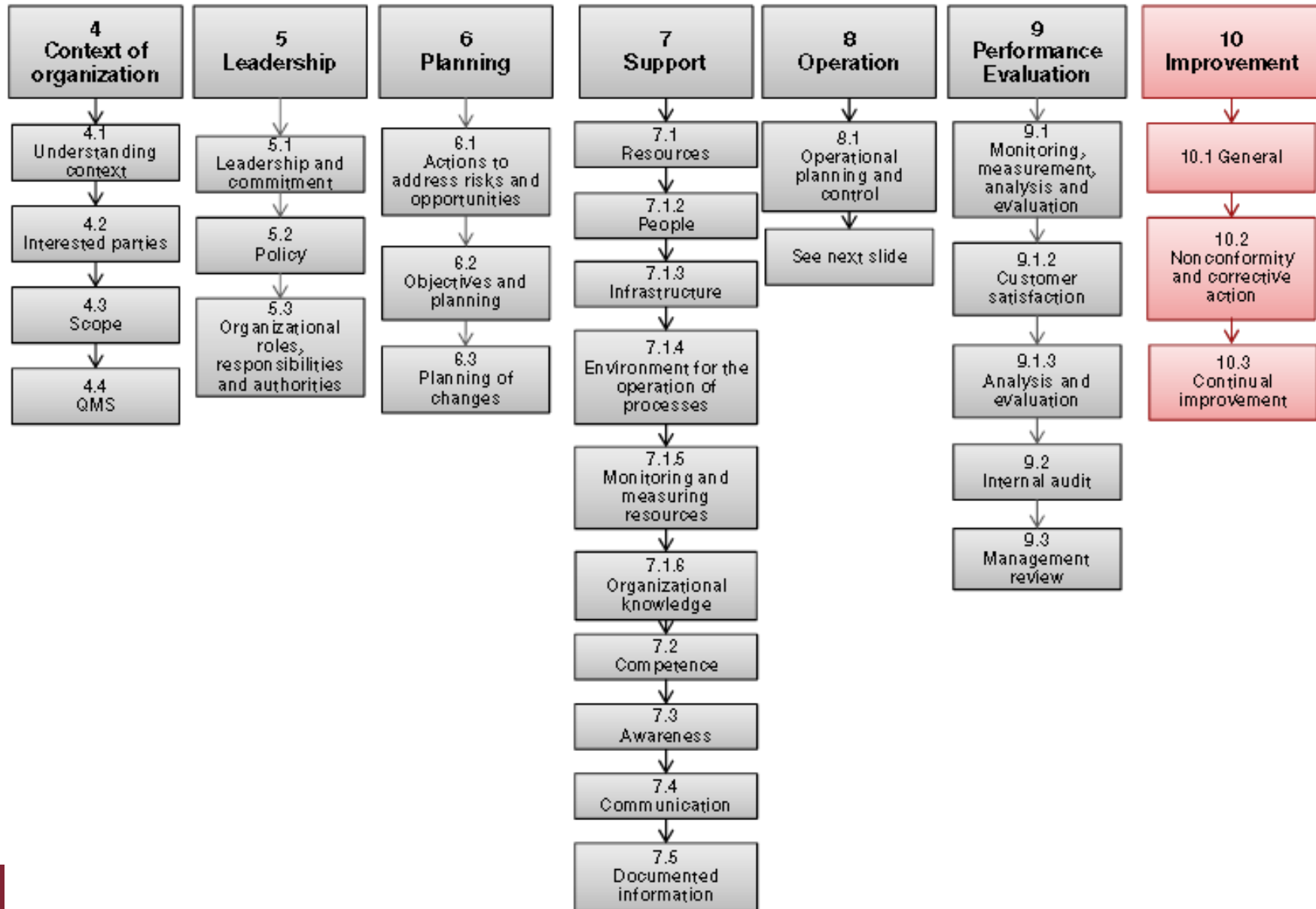
- Sono stati introdotti requirements addizionali per la *management review*. Questi includono: Cambiamenti negli aspetti esterni ed interni (come le direzioni strategiche dell'impresa) e la discussione delle performance dei provider esterni, l'adeguatezza delle risorse per un efficace QMS e l'efficacia delle azioni riguardanti rischi & opportunità

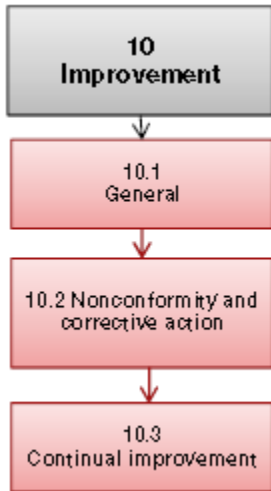
9.3.1

- La *management review* deve essere allineata con direzioni strategiche dell'Organizzazione

9.3.3

- Gli output delle *management review* devono essere soggette a miglioramenti per includere nuovi ambiti di interesse (dell'Impresa, dell'Organizzazione)





10.1

- Questa clausola è nuova e considera più estesamente il concetto di opportunità e non solo il miglioramento continuo
- Essa considera il miglioramento dei prodotti, dei servizi e le necessità e le aspettative future
- L'enfasi è rivolta al miglioramento dei processi per prevenire le non-conformità e migliorare prodotti e servizi

10.2

- Le non-conformità in questa clausola si riferiscono all'intero QMS e non specificatamente ai prodotti e ai servizi; queste sono esplicitamente menzionate nella clausola 8.7

10.2.1

- Maggior enfasi è data alle non-conformità e alle azioni correttive
- Le conseguenze devono essere considerate, esplicitate e documentate in modo tale da poter essere riutilizzate per situazioni simili in altri e successivi contesti
- Rischi ed opportunità devono essere rianalizzati a seguito di una non-conformità

10.2.2

- La natura della non-conformità deve essere adeguatamente documentata anche in termini di azioni intraprese e relativi effetti

10.3

- Le opportunità devono essere considerate parte del miglioramento continuo



Summary

- La determinazione del Contesto Organizzativo favorisce una più efficace implementazione del QMS
- È data una maggiore enfasi alla gestione dei processi per raggiungere i risultati pianificati
- È richiesto l'allineamento del QMS alle direzioni strategiche
- È richiesta l'integrazione del QMS nell'organizzazione dei processi di business (marketing, commerciale, controllo di gestione)
- La considerazione dei rischi & opportunità contribuisce a migliorare l'efficacia dell'organizzazione del QMS
- La *gestione dei cambiamenti* (*change management*) viene estesa all'ambito del QMS; ciò deve essere introdotto mediante una accorta pianificazione
- Il concetto di «conoscenza dell'organizzazione» introdotto ne assicura la capitalizzazione ed il mantenimento all'organizzazione
- La comunicazione si estende anche a quella esterna

END OF PART 3