

Il 15 settembre 2015 è stata pubblicata la nuova edizione della norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti”, modello normativo di riferimento dei Vostri Sistemi Gestione Qualità della quale si riporta in corsivo parte del paragrafo introduttivo 0.1 “Generalità”:

La nuova norma utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act), e il risk based thinking.

L'approccio per processi permette ad un'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni. Il ciclo PDCA permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.

Il risk based thinking permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta un sfida per le organizzazioni in un contesto sempre più dinamico e complesso. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione potrebbe ritenere necessaria l'adozione di varie forme di miglioramento, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali: cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione.

Tra le novità proposte una delle più significative è sicuramente l'introduzione del **concetto di valutazione del rischio**, che si propone di favorire all'interno delle Organizzazioni, lo sviluppo di strumenti e metodologie atte all'individuazione e trattamento dei rischi e delle opportunità.

Le modifiche si articolano in:

- introduzione della **HLS (High Level Structure)** per una maggiore compatibilità con altri schemi di certificazione;
- introduzione del “**risk based thinking**” come approccio generale per definire i punti e le caratteristiche del SGQ;
- introduzione del concetto di **analisi del contesto** come valutazione prioritaria – che l'organizzazione è chiamata a condurre – al fine di tenere in considerazione la situazione socio-economica-culturale e di mercato in cui opera;
- concetto di Leadership al fine di assegnare **specifiche responsabilità alle figure dotate di ruoli di direzione in azienda**, per promuovere la gestione della qualità all'interno dell'Organizzazione;

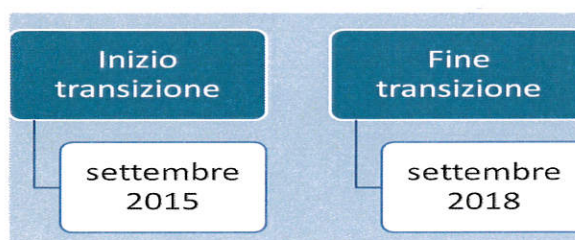
- nuovo approccio alla gestione della documentazione con l'introduzione del concetto di **Informazioni documentate**, con il quale si passa da una visione formale e ristretta ad una molto più ampia e diversificata non strettamente legata alla forma cartacea.

Il percorso che ha condotto alla pubblicazione della nuova norma è stato lungo ed articolato ed è schematicamente riassunto nella figura che segue:



La nuova versione della norma diventerà obbligatoria a partire dal 15 settembre 2018, ovvero dopo tre anni dalla data di emissione; dopo tale data quindi non saranno valide le certificazioni emesse secondo la versione 2008 della norma.

Fino ad allora vivremo una fase definita **periodo di transizione**:



Agiqualitas, in ottemperanza alle indicazioni EA ed Accredia accoglie l'invito a promuovere ed agevolare l'adozione della nuova edizione della norma. A tal fine Agiqualitas è in grado di emettere certificati di conformità secondo l'edizione 2015 della ISO 9001 ed ha definito attività di promozione articolata su più fronti.

AGIQUALITAS srl

Agenzia per la Certificazione dei Sistemi Qualità
Via V. Bellini, 10 - 00198 Roma
Tel. 06 85457301 - Fax 06 85457311
info@agiqualitas.it - www.agiqualitas.it
P.IVA 07613571004 - REA 1044281

ATTIVITA' DI CERTIFICAZIONE DI AGIQUALITAS

NUOVE CERTIFICAZIONI E RINNOVI

Nei tre anni del periodo di transizione le organizzazioni interessate possono richiedere:

- 1) una **certificazione iniziale** in accordo alla **nuova norma**;
- 2) il **rinnovo della certificazione** (qualora la data di scadenza del certificato in possesso dell'Organizzazione sia compresa tra il 15 settembre 2015 e il 14 settembre 2018) in accordo alla **vecchia edizione della norma**. In questo caso **la data di scadenza sarà comunque il 14/09/2018**. Potrà comunque essere richiesto – in occasione dell'audit di rinnovo - un'attività supplementare di assessment (*quell'attività preparatoria al passaggio alla nuova norma UNI EN ISO 9001:2015 che si sostanzia in una valutazione dello scostamento del Sistema rispetto ai requisiti della nuova norma con particolare riferimento all'analisi del contesto organizzativo e analisi dei rischi*), che comporterà un incremento del tempo di audit pari a 0,5 g/u;
- 3) il **rinnovo della certificazione** (qualora la data di scadenza del certificato in possesso dell'Organizzazione sia compresa tra il 15 settembre 2015 e il 15 settembre 2018) in accordo alla **nuova edizione della norma**; in questo caso la durata prevista dell'audit sarà incrementata di un tempo pari a 0,5 giornata/auditor.

MANTENIMENTO DELLE CERTIFICAZIONI

Per tutte le Organizzazioni che sono già in possesso di un Certificato di Conformità e per le quali – entro la data di scadenza della vecchia edizione della norma (14/09/2018) – sia prevista un'attività di sorveglianza sarà possibile, *contestualmente al programmato audit di mantenimento*, richiedere:

- ❖ un audit di transizione che sancirà il definitivo passaggio alla nuova norma;
- ❖ un'attività di assessment che evidenzierà lo scostamento del Sistema rispetto ai requisiti della nuova norma.

AGIQUALITAS srl

Agenzia per la Certificazione dei Sistemi Qualità
Via V. Bellini, 10 - 00198 Roma
Tel. 06 85457301 - Fax 06 85457311
info@agiqualitas.it - www.agiqualitas.it
P.IVA 07613571004 - REA 1044281

In entrambi i casi il tempo di audit previsto sarà incrementato di 0,5 gg/auditor che si aggiungerà al tempo già previsto indipendentemente dalle dimensioni dell'Istituto.

Le Organizzazioni che sceglieranno una delle opzioni descritte dovranno formalizzare tale scelta con una specifica richiesta da inviare alla Segreteria Tecnica Agiqua^litas (segreteria@agiqua^litas.it – tel. 0685457301 – fax 0685457311) alla quale seguirà un documento di offerta economica che dovrà essere accettato (firma e data su *Dichiarazione di Accettazione*)

ATTIVITA' DI PROMOZIONE DI AGIQUALITAS

Agiqua^litas nel periodo di transizione si adopererà per essere al fianco delle Organizzazioni già certificate e non, al fine di fornire informazioni sul percorso certificativo e sull'interpretazione – ai fini certificativi – dei requisiti della nuova norma.

Le linee di intervento saranno:

❖ **Attività di formazione specifica**

- Corso di n. 30 h dal 27 al 30 dicembre 2015 sui requisiti della nuova norma UNI EN ISO 9001:2015 a costo agevolato. Finanziato dai Voucher Fonder (già erogato)
- Corso di 40 h dal 23 al 27 agosto 2016 a costo agevolato. Voucher Fonder destinato ad Istituti già certificati e/o persone che hanno già una conoscenza dei requisiti ISO 9001:2008 (da erogare)
- Corso di 40 h dal 23 al 27 agosto 2016 a costo agevolato. Voucher Fonder destinato ad Istituti non certificati e/o persone che non hanno una conoscenza dei requisiti ISO 9001:2008 (da erogare)

❖ **Sportello:** assistenza telefonica o epistolare su quesiti e dubbi sulla transizione, conduzione dell'audit di transizione e/o di certificazione

❖ **Agevolazioni** in termini di tempo di audit con le modalità precedentemente definite in questa comunicazione.

LA DIREZIONE AGIQUALITAS

Giorgio Capoccia

