

**UNI EN ISO 9001:2015
FOCUS SUI REQUISITI RELATIVI
ALLA “PIANIFICAZIONE”
(PUNTO 6 DELLA NORMA:
RISCHI E OPPORTUNITÀ, OBIETTIVI E MODIFICHE)**

14 APRILE 2022

PRESENTAZIONE

La norma UNI EN ISO 9001:2015 è, in sostanza, un codice di “buon senso organizzativo” e riassume l’esperienza accumulata nei decenni dalle migliori aziende/organizzazioni di ogni tipo e settore. Tuttavia la sua forma sintetica ne rende talvolta problematica l’immediata applicazione. Affinché possano produrre gli effetti desiderati, e per evitare che la loro attuazione sia solo meccanica e formale, i requisiti della norma richiedono una lettura accurata. Il percorso dei “focus” si propone pertanto di illustrare i punti della norma in modo approfondito e critico, concentrando l’attenzione, di volta in volta, su un singolo punto. Questo focus sul punto 6 della UNI EN ISO 9001:2015 (Pianificazione), affronta sia i requisiti relativi ai “rischi e opportunità”, fra i più innovativi e impattanti di questa edizione della norma, ispirata alla logica del “risk-based thinking”, che quelli riguardanti la pianificazione degli obiettivi e delle modifiche.

OBIETTIVI

I principali obiettivi del “focus” sono:

- Permettere ai partecipanti di andare oltre la lettura testuale del Punto 6 della UNI EN ISO 9001:2015, illustrando origine e finalità dei singoli requisiti, oltre che il loro collegamento con gli altri punti della norma
- Offrire alcune ipotesi applicative, relativamente ai requisiti riguardanti la gestione dei rischi/opportunità e la pianificazione dei percorsi per il raggiungimento degli obiettivi
- Fornire indicazioni per ulteriori approfondimenti

DESTINATARI

Principali destinatari del corso

- Manager e “Responsabili Qualità” impegnati ad armonizzare nell’organizzazione i contributi di ciascuno, per l’attuazione del SGQ
- Auditor, consulenti e formatori, orientati a promuovere una visione sostanziale della norma, quale strumento di successo organizzativo

DOCENTE

NICOLA GIGANTE- Coordinatore UNI/CT 016/GL02 “Sistemi di gestione per la qualità”.
Delegato ISO TC 176/SC2/TG4: Revision of ISO 9001

CONDIVIDIAMO IL NOSTRO PATTO D'AULA

-Conosciamoci: iniziamo con un giro di presentazione. Ognuno di noi potrà dire di cosa si occupa, in quale ambito lavora, quali aspettative ha rispetto al corso. Se il corso si svolge da remoto rendiamoci riconoscibili scrivendo il nostro nome e cognome nella nostra finestra di Zoom

-Partecipiamo attivamente e confrontiamoci: il corso è un momento di apprendimento che passa anche dal confronto con il docente e i partecipanti. Facciamo domande, chiediamo chiarimenti, ascoltiamo i contributi di tutti

-Utilizziamo gli strumenti in modo consapevole: se il corso si svolge da remoto teniamo preferibilmente accesa la webcam; silenziamo il microfono quando non stiamo parlando; alziamo la mano per richiedere la parola; usiamo la chat se indicato dal docente. Se il corso si svolge in presenza, alziamo la mano per richiedere la parola

-Stabiliamo insieme le pause e rispettiamo le

-Evitiamo distrazioni: per quanto possibile, silenziamo il telefono ed evitiamo di leggere mail o messaggi. Durante le pause avremo modo di gestire eventuali urgenze

-Contribuiamo al miglioramento dei corsi UNITRAIN: al termine del corso, compiliamo il questionario di customer satisfaction e forniamo eventuali suggerimenti di miglioramento

-Per il rispetto della privacy di tutti, non ci è permesso effettuare registrazioni audio, video o acquisire screenshot

IL TEAM UNITRAIN SI IMPEGNA A:

-Inviarvi il materiale didattico

-Elaborare ed inviare l'attestato di partecipazione a chi abbia frequentato almeno il 90% dell'ammontare ore del corso. UNITRAIN si riserva la facoltà di verificare, a campione, l'effettiva partecipazione al corso attraverso appelli intermedi.

Focus sul punto 6 della
UNI EN ISO 9001:2015

Pianificazione



Finalità dei «focus»:



Andare oltre quella "prima lettura" della UNI EN ISO 9001 che ogni organizzazione normalmente conduce all'avvio del proprio percorso verso la certificazione (o, in generale, verso l'implementazione di un Sistema di Gestione per la Qualità), e "decifrare" le singole prescrizioni, suddivise per argomento, in modo da ottenere una solida base di conoscenza sulla quale costruire il sistema di gestione per la qualità della propria organizzazione.

Principali obiettivi :

A conclusione del "focus" ciascun partecipante sarà in grado di:

- Andare oltre la lettura testuale del requisito 6, avendo familiarizzato con il suo effettivo significato
- Decifrare il "gergo" della norma, traducendone i contenuti in un linguaggio più semplice e familiare
- Comprendere il motivo da cui scaturisce il requisito, anche attraverso la conoscenza della "storia" che lo ha determinato
- Comprendere la relazione che sussiste fra il punto 6, diversi requisiti, riconoscendo la logica "di processo" che ne determina la sequenza
- Ipotezzare possibili soluzioni applicative, ed essere in grado di scegliere la più adatta alla propria organizzazione, avendo compreso il senso e le finalità pratiche di ogni requisito

Annex SL - HLS





Le Direttive ISO/IEC, Parte 1, Supplemento ISO Consolidato, 2014, Annesso SL, Appendice 2, definiscono la struttura di alto livello, identico testo base e termini comuni e comuni definizioni, destinati a formare, quando possibile, il nucleo delle future norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001.

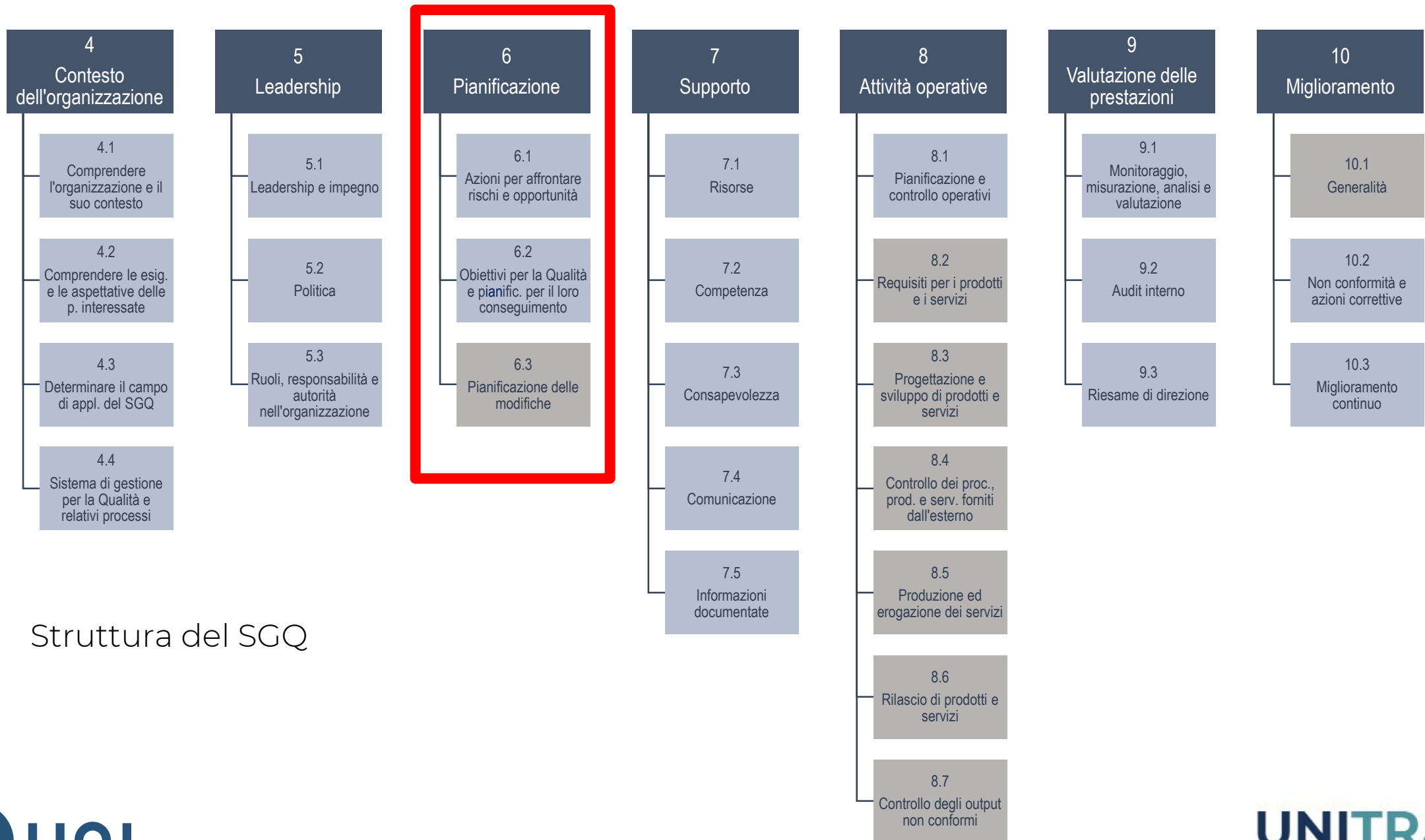
Annex SL 8.1: "Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".

Il tema della pianificazione nella UNI EN ISO 9001:2015



La struttura della UNI EN ISO 9001:2015

In applicazione dell'Annex SL - HLS,
la nuova ISO 9001 è articolata secondo la struttura che segue



Struttura del SGQ



Pianificazione: I requisiti UNI EN ISO 9001:2015



6 Pianificazione

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.1.1 Nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione deve considerare i fattori di cui al punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2 e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- a. fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire il (i) risultato(i) atteso(i);
- b. accrescere gli effetti desiderati;
- c. prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- d. conseguire il miglioramento.



6.1.2 L'organizzazione deve pianificare:
le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
le modalità per:

- 1) integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.4);
- 2) valutare l'efficacia di tali azioni.

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità di prodotti e servizi.



NOTA 1 Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata.

NOTA 2 Le opportunità possono comprendere l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi prodotti, l'apertura di nuovi mercati, l'indirizzarsi a nuovi clienti, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento



6.2.1 L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi per la qualità relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione per la qualità. Gli obiettivi per la qualità devono:

- a) essere coerenti con la politica per la qualità;
- b) essere misurabili;
- c) tenere in considerazione i requisiti applicabili;
- d) essere pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente;
- e) essere monitorati;
- f) essere comunicati;
- g) essere aggiornati per quanto appropriato.

L'organizzazione deve mantenere informazioni documentate sugli obiettivi per la qualità.



6.2.2 Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione deve determinare:

- a) cosa sarà fatto;
- b) quali risorse saranno richieste;
- c) chi ne sarà responsabile;
- d) quando sarà completato;
- e) come saranno valutati i risultati.



6.3 Pianificazione delle modifiche

Quando l'organizzazione determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, queste devono essere effettuate in modo pianificato (vedere punto 4.4).

L'organizzazione deve considerare:

- a) le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità;
- c) la disponibilità di risorse;
- d) l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità.



ANNEX SL

Annex SL HLS e
Pianificazione

L'Annex SL HLS affronta al punto 6 il tema della pianificazione.

Pianificare il sistema di gestione vuole dire mettere in campo e organizzare tutte le condizioni necessarie per la sua attuazione.

Il perimetro e i processi del Sistema di Gestione sono stati già definiti a fronte dei rischi/opportunità del contesto e delle parti interessate (si vedano i punti 4.3 e 4.4 dell'Annex SL HLS); ancora dai rischi e dalle opportunità del contesto/parti interessate occorrerà partire affinché il sistema sia attuato, producendo i risultati attesi, prevenendo gli eventi negativi e migliorando con continuità, attraverso la ricorsiva tesaurizzazione dell'esperienza, a tutti i livelli. Ciò verrà realizzato predisponendo:

- a) le **azioni** per affrontare i rischi/opportunità;
- b) le modalità per fare sì che tali azioni:
- siano **integrate** nei processi del sistema di gestione (non esterne ad essi e dunque puramente teoriche o solo intenzionali o condotte parallelamente ai processi, con scarse possibilità, pertanto, di incidere su di essi);
 - siano valutate dal punto di vista dei **risultati**.

In questo caso ci si riferisce alla **pianificazione di livello strategico**, diversa da quella che si applica alle attività operative.

Questa pianificazione richiede almeno che siano considerati gli aspetti del contesto organizzativo identificati in applicazione del punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2, in modo da affrontarne le implicazioni sia positive che negative, secondo un ordine di priorità che andrà stabilito considerando il possibile effetto sugli obiettivi fondamentali del sistema di gestione, e cioè:

- fornire **assicurazione** riguardo all'ottenimento dei **risultati** attesi;
- **prevenire** o ridurre gli effetti indesiderati;
- conseguire il **miglioramento continuo**.

La pianificazione comprende anche la determinazione delle modalità per **incorporare** nel sistema di gestione le azioni necessarie o favorevoli di cui sopra, per mezzo della definizione degli **obiettivi** (rif. punto 6.2), **del controllo operativo** (cap. 8) o di altri requisiti specifici del sistema di gestione, come quelli che riguardano le risorse (7.1) o le competenze (7.2).



La Pianificazione del Sistema Qualità

La UNI EN ISO 9001:2015 (6.1.1 e 6.1.2) richiede che le azioni per affrontare rischi e opportunità siano **proporzionate all'impatto** potenziale (dei rischi e delle opportunità) **sulla conformità** di prodotti e servizi.



Il termine "proporzionate" implica che debba essere condotta una **stima** o una quantificazione dei rischi e delle opportunità, indipendentemente dal metodo da impiegare, e che sia definito il "**grado**" dell'intervento da effettuare, in modo appunto da assicurare una ragionevole proporzionalità fra tali due dimensioni.



Come conseguenza ciò potrebbe richiedere, a seconda dei processi ai quali sono rivolte le azioni in questione, l'applicazione di metodi quali-quantitativi, per commisurare oggettivamente l'azione al rischio/opportunità .

Inoltre vengono aggiunte all'art. 6.1.2 due note con le quali rispettivamente vengono forniti esempi di azioni per affrontare i rischi, e di tipi di opportunità.



In particolare, riguardo ai primi vengono utilizzate come riferimento indicazioni corrispondenti a quelle già presenti nella norma UNI ISO 31000: "Gestione del rischio - Principi e linee guida" , che fornisce le **linee guida per la gestione del rischio**, riprendendo gli esempi di "trattamento" in essa citati (evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o ritenere il rischio sulla base di una decisione informata).



Quanto alle novità rispetto al passato, nella precedente edizione della UNI EN ISO 9001:2015, i punti assimilabili a quello qui in discussione erano il 5.4.2 (Pianificazione del sistema di gestione per la qualità) e l'8.5.3 (Azioni preventive).



Il punto 5.4.2 si limitava a stabilire l'obbligo direzionale di condurre una pianificazione finalizzata a soddisfare i requisiti del sistema qualità e il raggiungimento degli obiettivi per la qualità, oltre che a salvaguardare l'integrità del sistema in caso di cambiamenti.

Il requisito sulle azioni preventive, come vedremo più avanti, è stato completamente ripensato.

L'Annex SL HLS affronta al punto 6.2 il tema degli obiettivi del sistema di gestione e del loro raggiungimento.

Si richiederà all'organizzazione di stabilire e documentare obiettivi ai vari livelli organizzativi e per le diverse funzioni, tali da risultare:

- coerenti con la politica,
- misurabili,
- correlati ai requisiti,
- sottoposti a monitoraggio,
- comunicati,
- aggiornati.

Inoltre andrà definito nel sistema di gestione:

- come gli obiettivi andranno perseguiti,
- con quali risorse,
- con quali responsabilità,
- con quali tempistiche.

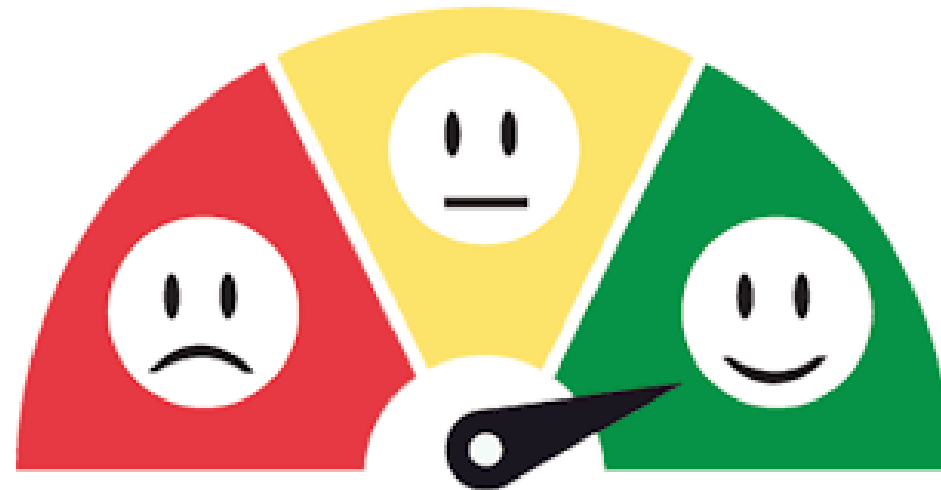


Gli "obiettivi" nella UNI EN ISO 9001:2015



Secondo la UNI EN ISO 9001:2015 gli obiettivi devono essere **pertinenti** alla **conformità** dei prodotti e servizi, e alla **soddisfazione** del cliente.

Inoltre devono essere definite, in sede di pianificazione degli obiettivi, anche le modalità per **valutare i risultati**.



Nella versione precedente prescriveva che gli obiettivi comprendessero quelli necessari per soddisfare i requisiti del prodotto, e che fossero misurabili e coerenti con la politica per la qualità.

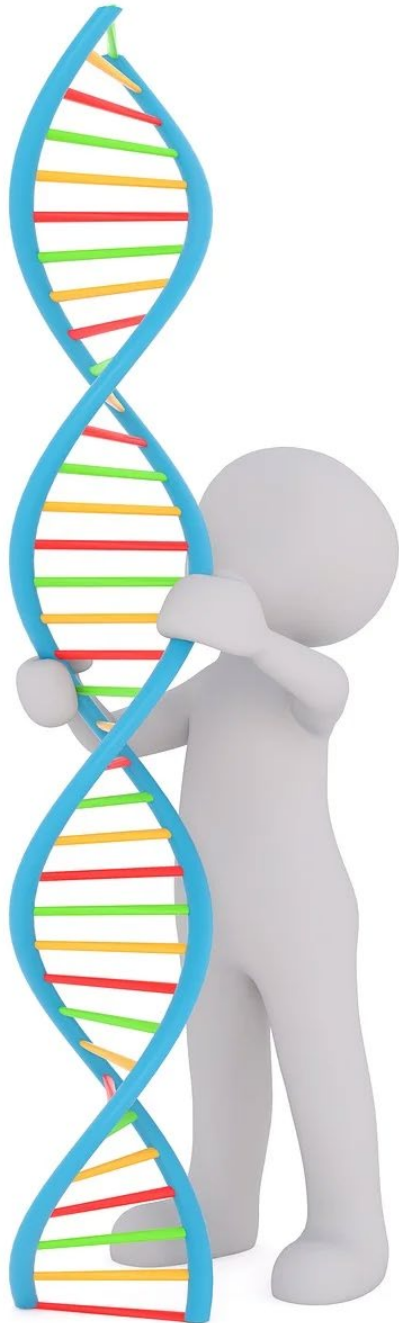
Si può osservare una maggiore attenzione rivolta agli obiettivi, in linea con l'orientamento "**prestazionale**" della nuova norma.





In particolare diventa prescrittivo pianificare **percorsi, risorse, responsabilità, tempi e verifiche**, in quanto necessario ai fini di una gestione degli obiettivi effettivamente incorporata nei processi dell'organizzazione, e tale da orientare concretamente tali processi.

Una eventuale gestione "a vista" delle attività, basata sulla soluzione delle emergenze più che sulla pianificazione dei risultati da ottenere e dei modi per raggiungere tali risultati, non soddisferà la Norma in uno dei suoi aspetti essenziali.



La pianificazione dei cambiamenti



Infine, la UNI EN ISO 9001:2015 aggiunge al "testo base" il requisito 6.3:

Pianificazione dei cambiamenti.

La centralità del tema del cambiamento e della sua gestione è la conseguenza della nuova prospettiva con cui vengono viste le organizzazioni, dal punto di vista della gestione per la qualità: **organismi** in continua **interazione** con un ecosistema mutevole, ai quali si richiede di elaborare soluzioni idonee ai diversi scenari, introducendo gli **adattamenti** necessari del sistema di gestione, inclusi i processi.



Il cambiamento non contraddice l'"assicurazione qualità"; al contrario, ne conferma la sempre attuale capacità; ma perché ciò accada, il cambiamento va affrontato entro le regole stesse del sistema di gestione.

Il cambiamento, in base a tali requisiti, andrà **pianificato**, accompagnato da una chiara definizione delle **finalità** da perseguire, affrontato in modo da non pregiudicare la coerenza complessiva dell'"impianto".



Al punto 6.3 della Norma si stabilisce che quando l'organizzazione individua l'esigenza di introdurre cambiamenti nel sistema di gestione per la qualità, questi devono essere effettuati in modo **pianificato**, e rinvia al punto 4.4 riguardo a tale aspetto, richiedendo perciò che i cambiamenti siano gestiti come **processo**. Nel fare ciò, l'organizzazione deve considerare:



- le finalità di tali cambiamenti e le loro **potenziali conseguenze**;
- l'**integrità** del sistema di gestione per la qualità;
- la disponibilità di **risorse**;
- l'allocazione o la riallocazione delle **responsabilità e autorità**.

Anche in questo caso, quindi, il riferimento all'approccio basato sul rischio è implicito, al punto a), dove si richiede che siano considerate le "potenziali conseguenze" dei cambiamenti.



La stessa implementazione di un sistema qualità UNI EN ISO 9001:2015, istituito "ex novo" o per sostituzione/aggiornamento del precedente, può rappresentare un significativo cambiamento nell'organizzazione, tanto da richiedere in sé un approccio in linea con quanto richiesto al punto 6.3.



Esempi di **rischi** relativi all'applicazione dei requisiti del punto 6 (Pianificazione)





6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Come si è detto, la determinazione dei fattori esterni ed interni può essere fatta utilizzando approcci e modalità diverse, variamente strutturate e con differenti livelli di "scientificità".



Una volta ottenuta una (più o meno formale) "mappatura" degli elementi esterni e dei soggetti pertinenti al SGQ (ovvero in grado di influenzarne l'efficacia), l'organizzazione dovrà considerare i **rischi** ad essi associati, come pure le **opportunità**: questo consentirà di stabilire il grado di **rilevanza** dei fattori e delle parti interessate, e delle esigenze di cui queste ultime sono portatrici.

I rischi e le opportunità in questione sono quelli che riguardano l'effettiva possibilità del Sistema Qualità di conseguire i propri obiettivi, e in particolare di:



- fornire con **regolarità** prodotti e servizi **conformi** ai requisiti del cliente e a quelli cogenti;
- **accrescere** la **soddisfazione** del cliente .

Quanto al modo di affrontarli, non è richiesta dalla Norma l'applicazione di specifici strumenti o tecniche, lasciando in questo piena libertà all'organizzazione.

Tuttavia, la decisione di optare per un approccio più o meno strutturato e complesso, e di utilizzare, o non, determinate metodiche per affrontare i rischi e le opportunità, deve essere presa "su base informata".



Di riflesso, anche gli **auditor** interni ed esterni dovranno avere familiarità con le tecniche, gli strumenti e i principi che riguardano la gestione dei rischi.

In campo ISO esistono apposite norme e linee guida, raccolte nella famiglia di documenti "ISO 31000", che a loro volta rinviano a tecniche e strumenti specifici:



- UNI ISO 31000:2018 Gestione del rischio - Linee guida
- IEC 31010:2019 Risk management - Risk assessment techniques,



UNI ISO 31000:2018

Gestione del rischio - Linee Guida



PRINCIPI



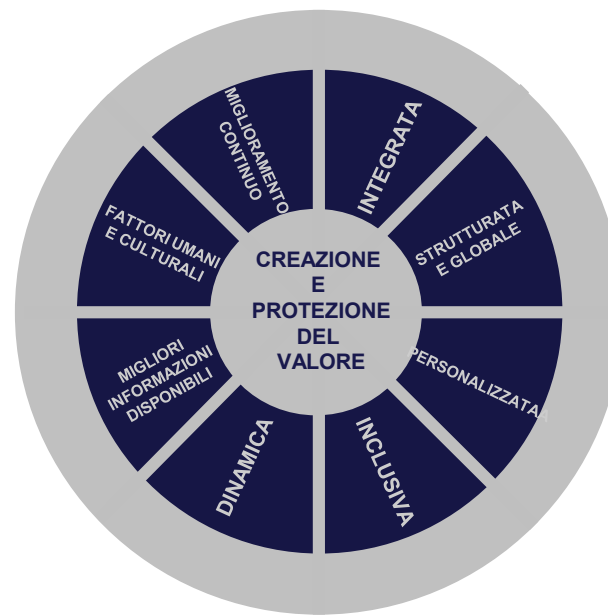
STRUTTURA DI RIFERIMENTO



PROCESSO



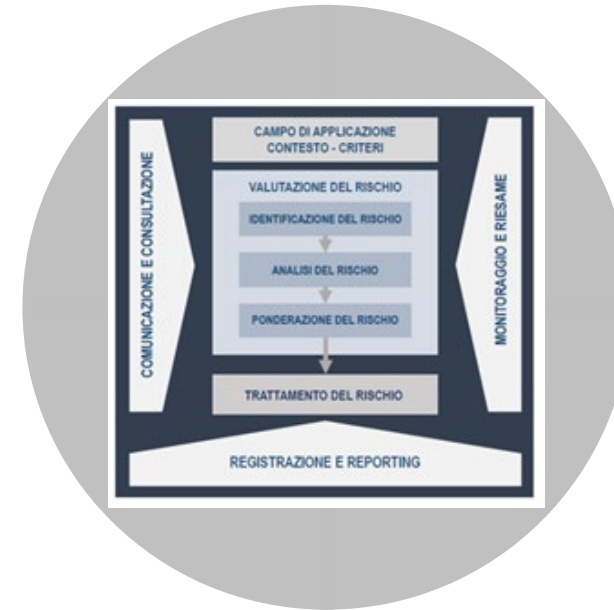
Da UNI ISO 31000:2018



PRINCIPI - p.to 4



STRUTTURA DI RIFERIMENTO - p.to 5



PROCESSO - p.to 6

Trattamento del rischio (risk treatment):

Il trattamento del rischio può implicare:

- *evitare il rischio decidendo di non iniziare o non continuare l'attività che da origine ad esso;*
- *assumere o aumentare l'esposizione al rischio al fine di cogliere un'opportunità;*
- *rimuovere la fonte di rischio;*
- *modificare la verosimiglianza;*
- *modificare le conseguenze;*
- *condividere il rischio con altra(e) parte(i) (compresi contratti e finanziamento del rischio); e*
- *ritenere il rischio con una decisione informata.*

Strumenti e tecniche per il Risk management

e IEC 31010:2019 - Risk management
Risk assessment techniques



Strumenti e tecniche	Processo di valutazione del rischio				
	Identif. del rischio	Analisi del rischio			Ponderazione del rischio
		Conseguenza	Probabilità	Livello di rischio	
1. ALARP, ALARA e SFAIRP	○	○	○	○	●●
2. Analisi Bayesiana	○	○	●●	○	○
3. Reti di Bayes	○	○	●●	○	●●
4. Bow tie analysis	●	●●	●	●	●
5. Brainstorming	●●	●	○	○	○
6. Business Impact Analysis	●	●●	○	○	○
7. Causal mapping	●	●	○	○	○
8. Analisi Causa/Conseguenza	●	●●	●●	●	●
9. Checklist, classificazioni e tassonomie	●●	○	○	○	○
10. Approccio cindinico	●●	○	○	○	○
11. Matrice conseguenza/probabilità	○	●	●	●●	●
12. Analisi Costo/Beneficio	○	●●	○	○	●●
13. Analisi incrociata di impatto	○	○	●●	○	○
14. Albero delle decisioni	○	●●	●●	●	●
15. Tecnica Delphi	●●	○	○	○	○
16. Event Tree Analysis (Albero degli eventi)	○	●●	●	●	●
17. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)	●●	●●	○	○	○
18. FMECA (Failure M. and Eff. and Criticality An.)	●●	●●	●●	●●	●●
19. Fault Tree Analysis (Albero dei guasti)	●	○	●●	●	●
20. Diagrammi F-N	●	●●	●●	●	●●
21. Teoria dei giochi	●	●●	○	○	●●
22. HAZOP (Hazard and operability studies)	●●	●	○	○	○
23. HACCP (Haz.An.& Critical Control Points)	●●	●●	○	○	●●
24. Analisi dell'affidabilità umana	●●	●●	●●	●●	●
25. Ishikawa (diagramma a lisca di pesce)	●●	●	○	○	○
26. Layer Protection Analysis (LOPA)	●	●●	●	●	○
27. Markov Analysis	●	●	●●	○	○
28. Metodo Monte Carlo	○	●	●	●	●●
29. Analisi Multicriterio (MCA)	●	○	○	○	●●
30. Tecnica del gruppo nominale	●●	●	●	○	○
31. Diagramma di Pareto	○	●	●	●	●●
32. Privacy impact analysis/data privacy impact assessment (PIA/DPIA)	●	●●	●	●	●●
33. Reliability Centred Maintenance (RCM)	●	●	●	●	●●
34. Indici di Rischio	○	●●	●●	●	●●
35. S-curves	○	●	●	●●	●●
36. Analisi di scenario	●●	●●	●	●	●
37. Interviste strutturate o semi-strutturate	●●	○	○	○	○
38. Structured "What if?" Technique (SWIFT)	●●	●●	●	●	●
39. Sondaggi	●●	○	○	○	○
40. Valutazione del rischio tossicologico	●●	●●	●●	●●	●●
41. Valore a Rischio (Value at Risk - VaR)	○	●	●	●●	●●

Strumenti per la Gestione del Rischio

Rielaborazione da IEC 31010:2019

ALCUNI FRA I METODI PIU' UTILIZZATI NEL QUALITY MANAGEMENT:

- 1. Ishikawa**
- 2. Bow tie analysis**
- 3. Brainstorming**
- 4. Analisi Causa/Conseguenza**
- 5. Checklists, classifications and taxonomies**
- 6. Matrice conseguenza/probabilità**
- 7. Event Tree Analysis**
- 8. Fault Tree Analysis**
- 9. Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)**
- 10. Hazard and Operability Studies (HAZOP)**
- 11. Analisi dell'affidabilità umana**
- 12. Diagramma di Pareto**
- 13. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)**
- 14. Interviste strutturate o semi-strutturate**
- 15. Structured “What If?” Techniques (SWIFT)**
- 16. Surveys**



6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro conseguimento

L'organizzazione deve stabilire obiettivi per la qualità correlati alle funzioni, ai livelli e ai processi. Questo andrà fatto in funzione dei rischi e delle opportunità. Definire secondo la logica rischio/opportunità obiettivi per le funzioni dell'organizzazione, nell'ambito dei processi a cui esse partecipano, richiede un esame di fattibilità che consenta di selezionare quelli effettivamente ottenibili.



In determinati settori le probabilità di accadimento negativo accettabili sono predefinite (da norme e leggi, o dalla letteratura tecnica applicabile, incluse le buone prassi), in altri casi esse dovranno essere stabilite dall'organizzazione.



Il livello di rischio di non conformità accettabile per l'organizzazione dovrebbe derivare dalla **Politica per la Qualità**.

Qualora l'incertezza associata all'efficacia attesa del Sistema Qualità si rivelasse, a seguito delle attività di controllo e monitoraggio, superiore a tale livello, e mancando le risorse per riportare il rischio entro limiti accettabili, allora potrebbe essere necessario revisionare la stessa Politica per la Qualità e ridurre gli obiettivi per la qualità (prestazioni del prodotto/servizio, specifiche, ecc.) ad essa correlati;



in altri termini, potrebbe rendersi necessario **ridimensionare le ambizioni** dell'organizzazione, quanto a livello di qualità promessa dei prodotti e servizi, in modo da mitigare quanto necessario il rischio di non conformità dei prodotti e servizi, e di insoddisfazione da parte del cliente.



Quanto sopra non dovrà comunque mai portare gli obiettivi al di sotto di quelli necessari per assicurare la conformità dei prodotti e servizi ai **requisiti del cliente** e a quelli **cogenti**, e per **accrescere** la soddisfazione del cliente.



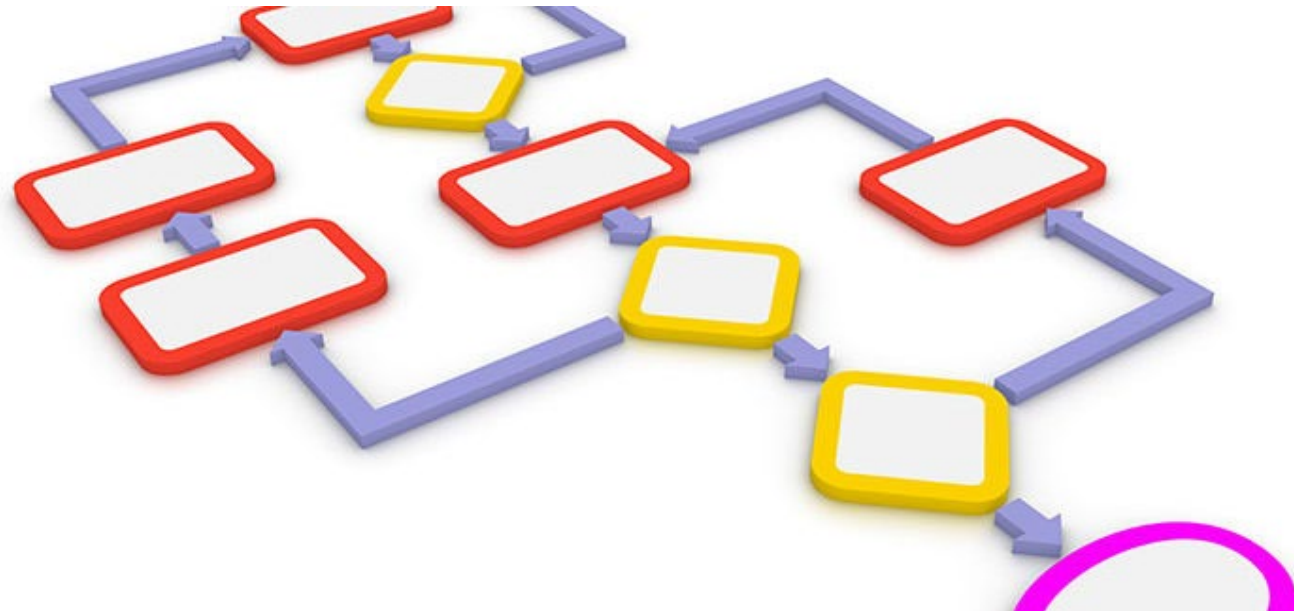


L'ottenibilità di un obiettivo per la qualità deriva dalla disponibilità delle condizioni necessarie a tal fine; esse riguardano, secondo la Norma:

- le **attività** da mettere in atto per ottenere l'obiettivo (cosa sarà fatto);
- le **risorse** necessarie;
- le **responsabilità** per la realizzazione dell'obiettivo;
- i **tempi** in cui l'obiettivo deve essere raggiunto;
- i criteri di **accettabilità** degli output.

Anche in questo caso, dovranno essere applicate le logiche del risk-based thinking:

- il "cosa fare" rinvia in prima battuta ai processi e alla loro gestione: la definizione dell'obiettivo per la qualità, risalente, attraverso la Politica per la Qualità, alle strategie complessive dell'Organizzazione, determinerà l'allestimento delle attività interrelate (**processi**) necessarie al suo raggiungimento;





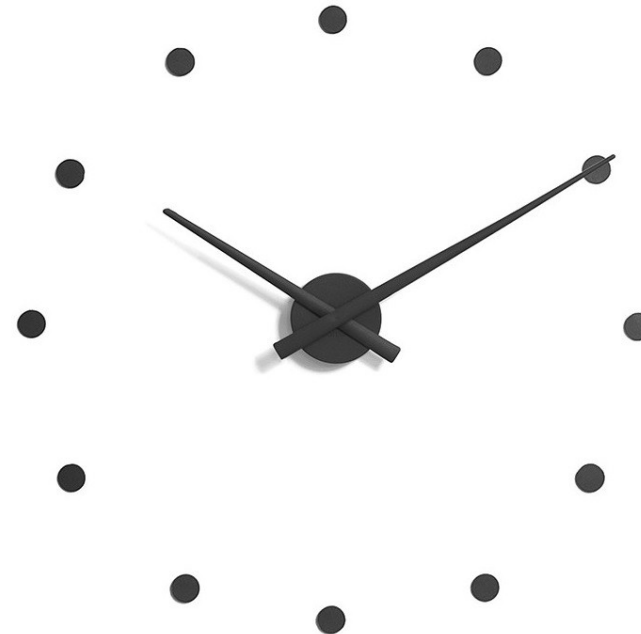
- tali processi comporteranno elementi di rischio
- più o meno significativi, il cui presidio richiederà
- l'istituzione di opportune **soluzioni** per tenere sotto controllo i processi stessi, incluse le istruzioni del caso, oltre che le necessarie verifiche, le ispezioni, le prove, le misurazioni, ecc.;
- i processi così definiti dovranno essere alimentati da **risorse** (economiche, di competenza, strumentali, organizzative, ecc.) commisurate alle criticità individuate;





Nell'ambito dei processi, andranno declinate le **responsabilità** (gestionali, operative e di controllo) per il raggiungimento dell'obiettivo per la qualità stabilito;

Le **tempistiche** di raggiungimen dell'obiettivo dovranno essere definite in modo realistico, tenendo conto dei rischi/opportu e delle risorse disponibili;





- i **criteri** in base ai quali andrà verificato se l'obiettivo può ritenersi raggiunto o meno avranno il grado di severità necessario ad evitare che una tolleranza eccessiva o un'incertezza non appropriata associata alla valutazione di accettabilità, possano compromettere la capacità effettiva dell'output di soddisfare le esigenze.

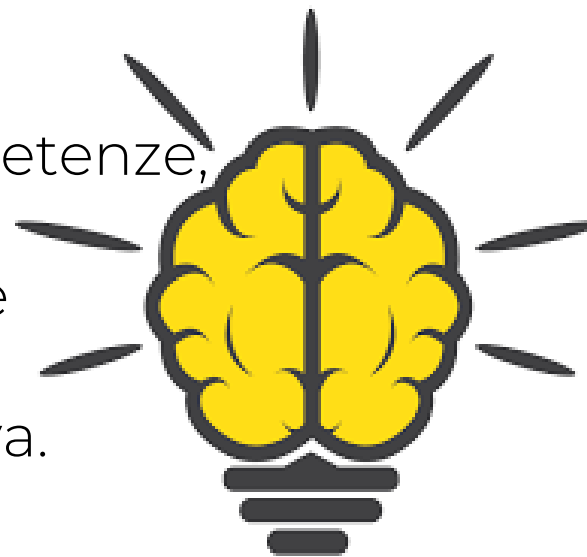


6.3 Pianificazione delle modifiche

- La determinazione dei rischi e delle opportunità legate al contesto, e delle azioni da intraprendere per affrontarli, può indurre l'organizzazione a modificare in modo più o meno frequente e profondo i contenuti e l'assetto del proprio sistema qualità.

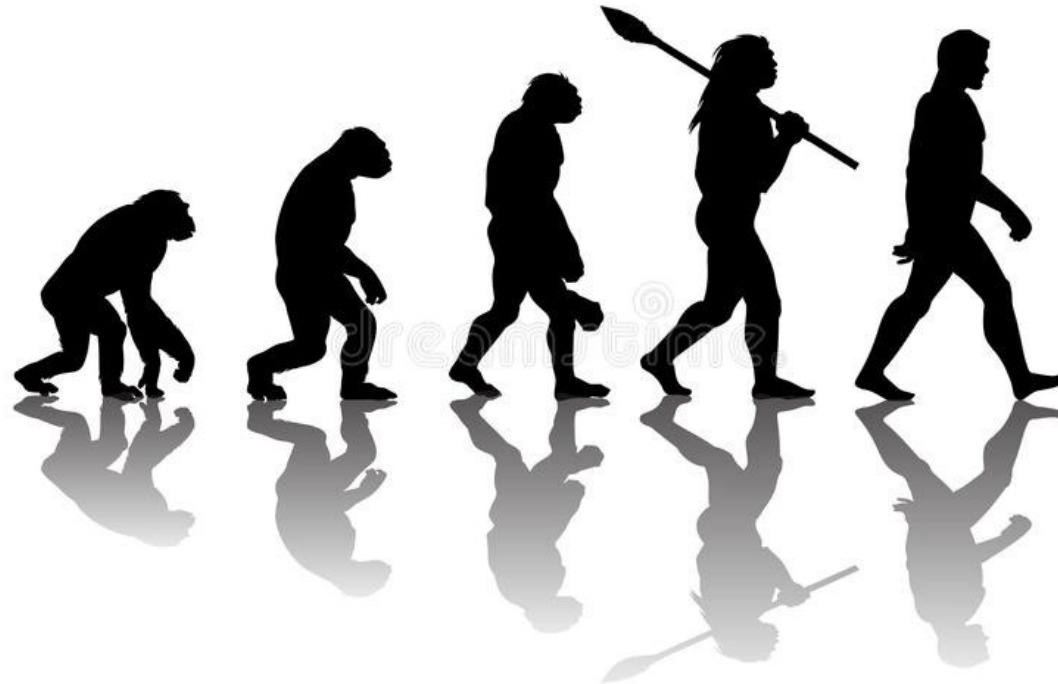


Una nuova opportunità di investire nell'**innovazione** del prodotto o servizio, per esempio determinata da politiche governative o comunitarie favorevoli in tal senso, potrebbe indurre l'organizzazione a riconsiderare i propri processi, la necessità di competenze, l'infrastruttura HW/SW, a riformulare gli obiettivi per la qualità, a distribuire diversamente le responsabilità all'interno della struttura organizzativa.



La **capacità adattiva** del sistema di gestione, in questi casi, si manifesterà attraverso l'introduzione tempestiva di opportune modifiche.

D'altra parte, ogni cambiamento dello scenario andrà riesaminato affinché le variazioni siano considerate dal punto di vista degli eventuali nuovi rischi e opportunità introdotti, per gli ulteriori trattamenti del caso, e così via.



Informazioni documentate relative ai requisiti del punto 6 - Pianificazione





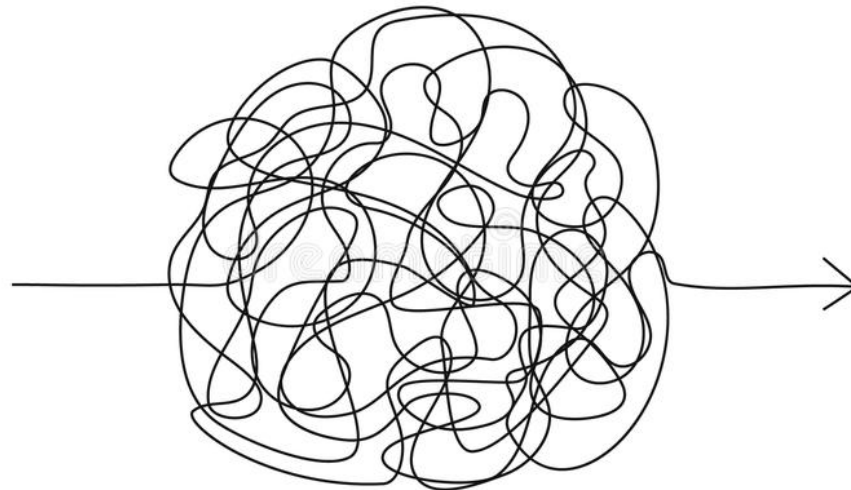
Azioni per affrontare rischi e opportunità

Il requisito 6.1 ("Azioni per affrontare rischi e opportunità") non richiede un approccio formale né la generazione di particolari documenti.

L'applicazione del risk-based thinking potrebbe risolversi, soprattutto per le piccole organizzazioni che affrontano tematiche di non elevata criticità, nell'adozione di un **atteggiamento mentale** diffuso tale da assicurare che le decisioni, a tutti i livelli, siano il frutto di una valutazione razionale dei fattori positivi e negativi dello scenario.



Nelle situazioni più complesse invece le azioni per affrontare rischi e opportunità dovrebbero essere affrontate attraverso l'applicazione di **metodi strutturati** e con conseguente produzione di procedure, modelli e registrazioni.

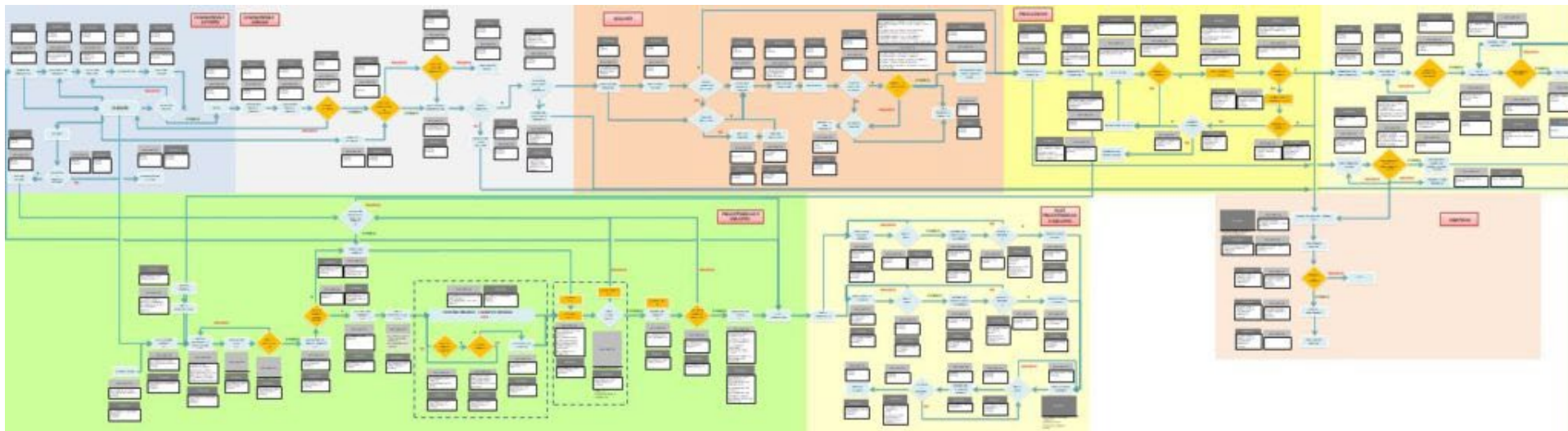




In ogni caso, i processi dovranno riflettere una opportuna considerazione del rischio da parte dell'organizzazione e nella misura in cui i processi risulteranno formalizzati (per esempio attraverso **procedure, grafici, programmi SW, registrazioni delle performance**, ecc.), ciò sarà utile a documentare anche questo aspetto. In altri termini, le informazioni documentate relative alla gestione dei processi dovranno risultare rappresentative dell'applicazione del requisito 6.1, dal punto di vista della pianificazione e attuazione delle azioni da eseguire:



- per affrontare i **rischi e le opportunità** (punto 6.1.2 a);
- per assicurare la loro **integrazione** nei processi (punto 6.1.2 b 1);
- per valutarne l'**efficacia** (punto 6.1.2 b 2).





Riguardo a quest'ultimo aspetto, inoltre, opportune informazioni presentate deriveranno dall'applicazione del requisito 9.1.1, che prescrive la **registrazione dei risultati** dei monitoraggi e delle misurazioni, fra i quali appunto quelli necessari per valutare l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (come stabilito al punto 9.1.3 e, e con le modalità determinate in base al punto 6.1.2 b 2).





Quando, infine, la **proporzionalità** (richiesta dalla Norma) fra azioni per affrontare i rischi/opportunità e le loro potenziali conseguenze sulla conformità, non dovesse risultare riscontrabile attraverso specifiche elaborazioni formali, l'evidenza di tale proporzionalità potrà essere ricavata in modo indiretto, esaminando da un lato le risorse (competenze documentate, coerenti ricostruzioni fornite dagli intervistati, ecc.) messe a disposizione per la gestione dei rischi e delle opportunità, e dall'altro l'effetto prodotto, come valutato in applicazione del già citato punto 9.1.3 e).



È opportuno ricordare che un'aspettativa indiscriminata, per esempio da parte di un Organismo di Certificazione, di documentate "analisi dei rischi", sarebbe discutibile, in quanto in apparente contraddizione con la logica, caratteristica della nuova UNI EN ISO 9001:2015, di contestualizzazione dei sistemi di gestione, e tale da accrescere la probabilità di un appiattimento dell'approccio, orientando le organizzazioni verso una soluzione "media" formalmente "buona per tutte le situazioni", ma che in concreto risulterebbe come tale generalmente inadatta, o perché troppo complessa, se applicata da organizzazioni che non hanno una reale necessità di formalizzare la loro gestione del rischio/opportunità, o banale, per quelle che invece dovrebbero orientarsi verso strumenti più sofisticati (ad esempio, a partire dalla conoscenza, e mediante l'estesa applicazione, delle norme della serie ISO 31000) .



Utili riferimenti per l'applicazione del requisito 6.1 sono rappresentati dai documenti:

- UNI ISO 31000:2018 Gestione del rischio - Linee guida
- ISO/TR 31004:2013 Risk management - Guidance for Implementation of ISO 31000
- ISO/IEC 31010:2019 Risk management - Risk assessment techniques
- IEC 62198:2013 Managing risk in projects - Application guidelines
- ISO/TC 176/SC 2/N1269, Risk-based thinking in ISO 9001:2015
- ISO/TC 176/SC 2/N1268, ISO 9001:2015 Risk-based thinking.



Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Riguardo agli obiettivi per la qualità (punto 6.2), la Norma richiede opportune registrazioni, senza tuttavia specificarne il grado di dettaglio, che anche in questo caso andrà perciò stabilito dall'organizzazione. Come minimo, le informazioni documentate sugli obiettivi dovrebbero consentire di comprendere se essi sono coerenti con la politica, misurabili, correlati ai requisiti, pertinenti alla conformità del prodotto/servizio e alla crescente soddisfazione del cliente, come richiesto, rispettivamente, ai punti 6.2.1 a), b), c), d).



Il loro monitoraggio, la loro comunicazione, il loro aggiornamento, potrebbero legittimamente non essere documentati in modo diretto, ma essere rintracciabili attraverso le **registrazioni di efficacia** del sistema di gestione e i resoconti dei riesami direzionali.

Il punto 6.2.2 richiede inoltre che siano determinati: contenuti, risorse, responsabilità, tempi e valutazioni, relativi agli obiettivi da raggiungere. A questo proposito si può considerare quanto segue:

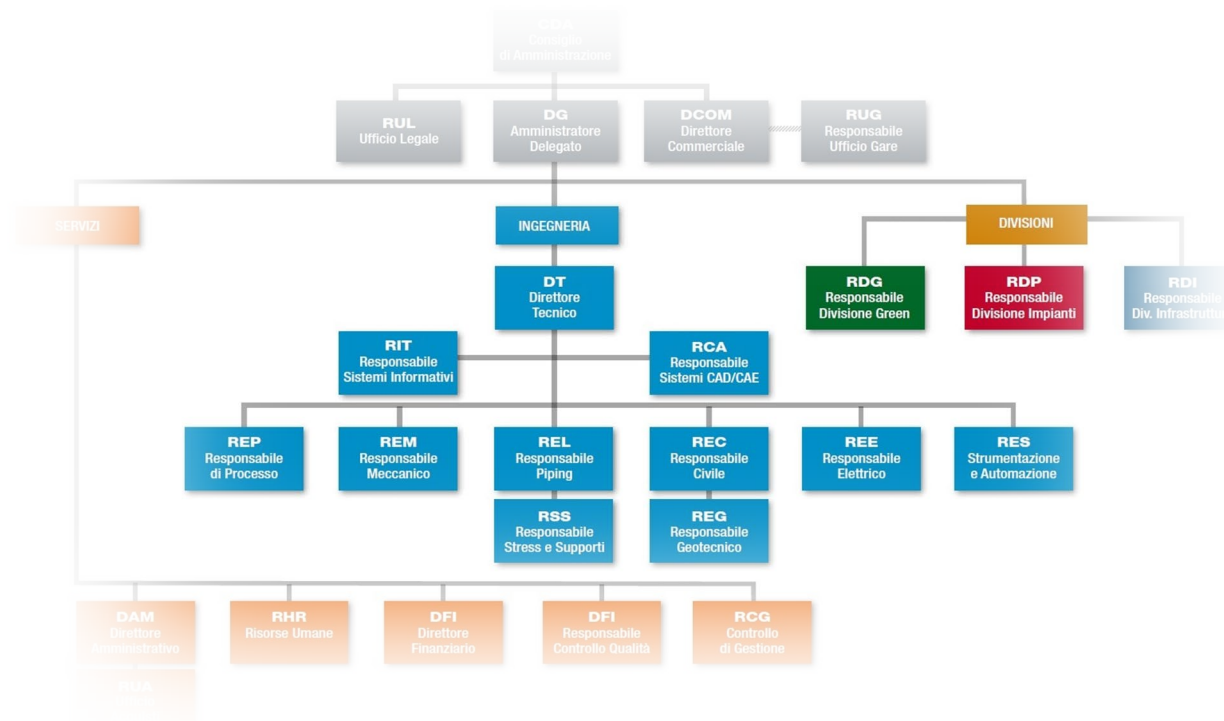


riguardo ai **contenuti**, la stessa descrizione formale degli obiettivi dovrebbe fornire una loro minima rappresentazione; per le **risorse**, sarà possibile in molti casi estrarre le opportune evidenze formali dalle informazioni sulla gestione organizzativa (per esempio business plan, investimenti, budget, progetti, incarichi, ecc.);





per quanto attiene alle **responsabilità**, ove presenti, i documenti che assegnano compiti e ruoli dovranno consentire una comprensione della distribuzione degli obiettivi nell'organizzazione. Lo stesso **organigramma**, se disponibile in forma documentata, permetterà di individuare il "chi" degli obiettivi per la qualità;





la **pianificazione temporale** degli obiettivi dovrebbe essere riscontrabile anche come risultato dei riesami (documentati) di direzione; infine, i modi di **valutazione dei risultati**, che non si richiede di documentare, saranno ricostruibili a partire dai resoconti dei risultati stessi, che invece la Norma, al punto 9.1.1 chiede di "conservare".



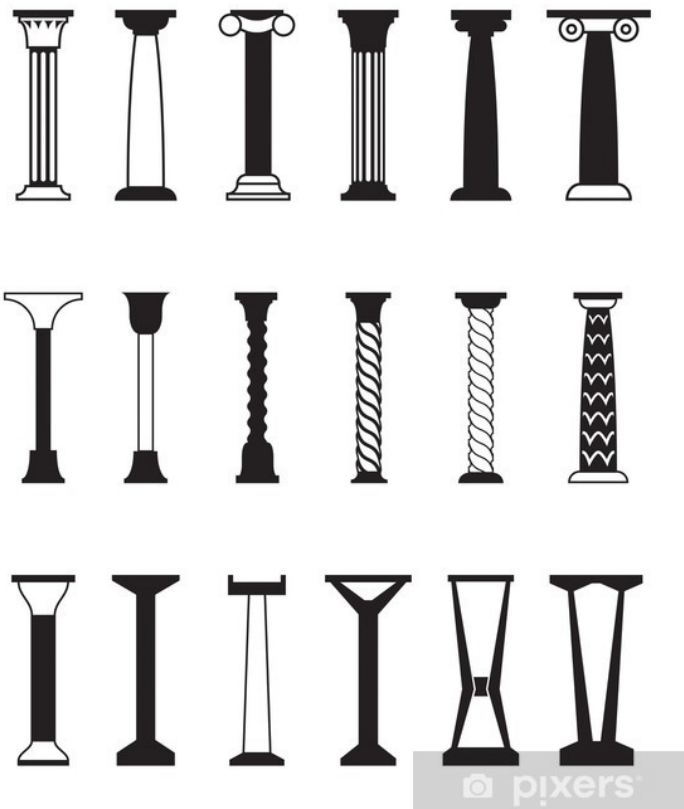


Oltre a ciò, un'organizzazione potrebbe stabilire e documentare procedimenti per la **determinazione** degli obiettivi e per la loro declinazione ai vari livelli organizzativi. Per organizzazioni di complessità significativa, l'assenza di simili procedure potrebbe suggerire l'opportunità di approfondimenti, in sede di audit.



Pianificazione delle modifiche

Il requisito di pianificazione delle modifiche (punto 6.3) non comprende la prescrizione di informazioni documentate. Tuttavia, quando cambiamenti dei processi si rendessero necessari per continuare ad assicurarne l'efficacia (come già prospettato al punto 4.4.1 g), ciò andrebbe condotto su base pianificata, ovvero prestabilendo modi, tempi, responsabilità e obiettivi da raggiungere. È evidente che tale pianificazione, a meno che non riguardi interventi elementari e immediati, non potrà essere affrontata in modo del tutto informale



L'organizzazione dovrebbe stabilire **quale tipo di cambiamento** richiede una gestione formale, e questo potrebbe essere definito nell'ambito di procedure documentate che prospettino, per disciplinarli, i **principali tipi di cambiamento possibili**, ove praticabile classificandoli in relazione al loro oggetto, alla consistenza, alla criticità, affinché da una stima dei rischi/opportunità ad essi correlati possa discendere una decisione sulle migliori modalità da adottare per il loro controllo e gestione, dal punto di vista:



- della **capacità** di raggiungere gli obiettivi e delle conseguenze (punto 6.3 a);
- dei possibili **impatti** sul sistema qualità nel suo complesso (punto 6.3 b);
- dell'utilizzo delle **risorse** (punto 6.3 c);
- delle **responsabilità** e autorità da assegnare (punto 6.3 d).

L'attuazione delle procedure andrebbe monitorata e verificata, dando origine a corrispondenti registrazioni, destinate ad alimentare l'informazione sull'efficacia del sistema qualità, di cui al punto 9.1.1.



FINE PRESENTAZIONE

UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228  formazione@uni.com  www.uni.com