

ISO 9001:2008 IN PROGRESS

LE PROPOSTE DI EMENDAMENTI
ALLA ISO 9001:2000

ing. Ennio Nicoloso
Capo delegazione ai lavori
dell'ISO TC 176

PREMESSA n° 1:

QUESTA PRESENTAZIONE FA RIFERIMENTO AL TESTO DEL DIS 9001.

NON VI È ALCUNA CERTEZZA, PERTANTO, CHE GLI EMENDAMENTI QUI PRESENTATI SARANNO RECEPITI TAL QUALI NEL FDIS 9001

PREMESSA n° 2:

IL TESTO ITALIANO DEGLI EMENDAMENTI, RIPORTATO SU GRAN PARTE DELLE SLIDES, È UNA LIBERA TRADUZIONE E NON COSTITUISCE LA TRADUZIONE UFFICIALE.

PROGRAMMI TEMPORALI

ISO 9001

FINE LUGLIO 2008

EMISSIONE DEL FDIS 9001 PER APPROVAZIONE FINALE

FINE OTTOBRE 2008

EMISSIONE DELLA NORMA ISO 9001:2008 (*TESTO INGLESE*)

ISO 9004

AGOSTO 2008

EMISSIONE DEL DIS 9004 PER COMMENTI E VALIDAZIONE

MAGGIO 2009

EMISSIONE DEL FDIS 9004 PER APPROVAZIONE FINALE

AGOSTO 2009

EMISSIONE DELLA NORMA ISO 9004:2009 (*TESTO INGLESE*)

TIPOLOGIE DI EMENDAMENTI

GLI EMENDAMENTI RISPETTO ALLA ISO 9001:2000 SONO ATTUALMENTE 78, TRA I QUALI:

- 10 NUOVE NOTE
- 5 NOTE MODIFICATE
- 6 EMENDAMENTI RELATIVI A “STATUTORY AND REGULATORY”
- 3 EMENDAMENTI DA “PRODUCT QUALITY”, A “CONFORMITY TO PRODUCT REQUIREMENTS”
- 7 EMENDAMENTI ALLA “INTRODUZIONE” (CHE NON CONTIENE REQUISITI)
- 7 RI-POSIZIONAMENTI DI FRASI

LE SLIDES CHE SEGUONO SONO UNA SELEZIONE DEGLI EMENDAMENTI RITENUTI PIÙ SIGNIFICATIVI (ALMENO A MIO GIUDIZIO ...)

PUNTO 0.1 – GENERALITÀ - 1° PARAGRAFO

La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse

....

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs,.....

La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da: il contesto in cui opera, le modifiche o i rischi associati a tale contesto; esigenze diverse

The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by: **its business environment, changes in that environment, or risks associated with that environment**; its varying needs;.....

Addition of specific reference to business environment, changes and associated risks

PUNTO 0.1 – GENERALITÀ - 3° PARAGRAFO

La presente norma può essere utilizzata per valutare la capacità dell'organizzazione ad ottemperare ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

La presente norma può essere utilizzata per valutare la capacità dell'organizzazione ad ottemperare ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti applicabili al prodotto ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa

This international Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, **statutory and regulatory requirements applicable to the product**, and the organization's own requirements.

Altre modifiche su analogo tema sono reperibili nel punto 1.1 (nota 2: "requisiti legali")

*Clarification throughout that statutory and regulatory requirements apply **only** to the product*

PUNTO 0.2 – APPROCCIO PER PROCESSI - 3° PARAGRAFO

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di una organizzazione, assieme a, nonchè alla loro gestione viene denominata "approccio per processi"

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the "process approach".

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di una organizzazione, assieme a, nonchè alla loro gestione per ottenere i risultati desiderati, viene denominata "approccio per processi"

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

Emphasizes the concept that the organization's aim should be to provide consistent, conforming product to its customers

PUNTO 0.3 – RELAZIONE CON LA ISO 9004

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly **in managing for the sustainable success of an organization**. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to **extend the benefits of ISO 9001 in pursuit of systematic and continual improvement of the organization's overall performance**. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

Changed to reflect the changing emphasis and content of ISO 9004

PUNTO 1.1 - GENERALITÀ – NOTA 1

NOTA Nella presente norma internazionale, il termine prodotto si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente

NOTA 1 Nella presente norma internazionale, il termine prodotto si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente o ai processi di realizzazione del prodotto. Questo si applica a qualsiasi risultato dei processi di realizzazione del prodotto, compreso l'approvvigionamento.

NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.

NOTE 1 In this International Standard, the term "product" applies to the product intended for, or required by, a customer or the product realization processes. This applies to any intended output resulting from product realization processes, including purchasing.

Emphasizes that requirements related to the product are applicable throughout the whole product realization process, from purchasing through to final delivery (and, in some cases, including post-delivery activities)

PUNTO 4.1 – REQUISITI GENERALI – 2° PARAGRAFO – VOCE E)

| | | |
|---|---|--|
| <p>L'organizzazione deve e) monitorare, misurare ed analizzare questi processi</p> <p>The organization shall: e) monitor, measure and analyse these processes</p> | <p>L'organizzazione deve e) monitorare, misurare (ove applicabile) ed analizzare questi processi</p> <p>The organization shall: e) monitor, measure (where applicable), and analyse these processes</p> | <p><i>Altri inserimenti di "ove applicabile"</i> - 6.2.2 addestramento - 7.5.5 conservazione - 8.3 controlli sui prodotti NC</p> <p><i>It is not always possible or practical to measure processes</i></p> |
|---|---|--|

PUNTO 4.1 – REQUISITI GENERALI – 4° PARAGRAFO – 2° FRASE

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità devono essere definite le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno

Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità devono essere definiti tipo ed estensione dei controlli sui processi affidati all'esterno

The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

There are several different ways in which an organization may control outsourced processes and there is now a requirement to define the type and extent of control to be applied

PUNTO 4.1 – REQUISITI GENERALI – NOTA 3

Nota nuova

NOTA 3 . Il tipo e la natura dei controlli da applicarsi ai processi esternalizzati può dipendere da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale del processo esternalizzato sulla capacità dell'organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai requisiti
- b) il grado di suddivisione/condivisione dei controlli sul processo
- c) la capacità di effettuare i controlli necessari in applicazione del punto 7.4 – Approvvigionamento

I controlli effettuati sul processo esternalizzato non esime l'organizzazione dalla responsabilità di assicurare la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia quelli cogenti.

NOTE 3 The type and nature of control to be applied to the outsourced process may be influenced by factors such as:

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements;
- b) the extent to which the control for the process is shared;
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of clause 7.4.

Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements.

*New note provides clarification of the factors which may determine the **type and nature** of the controls that may be required for outsourced processes*

PUNTO 4.2.1 – GENERALITÀ – VOCI C), D) ED E)

La documentazione del SGQ deve includere:

- c) le procedure documentate richieste dalla presente norma internazionale
- d) i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi
- e) le registrazioni richieste dalla presente norma internazionale (vedere 4.2.4)

The QMS documentation shall include:
c) documented procedures required by this International Standard
d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

La documentazione del SGQ deve includere:

- c) le procedure documentate e le registrazioni richieste dalla presente norma internazionale, e
- d) i documenti, incluse le registrazioni, che l'organizzazione ha ritenuto necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi

The QMS documentation shall include:
c) documented procedures **and records** required by this International Standard, **and**
d) **documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.**

*Altri riferimenti al ruolo determinante dell'organizzazione:
4.2.3 registrazioni esterne necessarie
7.2.1 requisiti aggiuntivi*

Recognizes that records are a particular kind of document.

PUNTO 4.2.4

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

Analogo
riposizionamento in:
-8.2.4
monit. e
misurazione
prodotti

-8.3 NC

Clarification
of text

PUNTO 5.5.2 – RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

L'alta direzione deve designare un componente della propria struttura direzionale, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:

L'alta direzione deve designare un componente della struttura direzionale dell'organizzazione che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:

Top management shall appoint a member of **the organization's** management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:

Emphasizes that the management representative has to be a member of the organization's own management team

PUNTO 6.2.1 – GENERALITÀ

Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

Il personale che esegue attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

NOTA. La conformità ai requisiti del prodotto può essere intaccata, direttamente o indirettamente, da personale che svolge compiti nell'ambito del SGQ

Personnel performing work affecting **product quality** shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

Personnel performing work affecting **conformity to product requirements** shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

NOTE Conformity to product requirements may be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

“ Conformità ai requisiti”
anziché
“qualità”
anche in
- 6.2.2 e
- 8.1

This clarifies that competence requirements relate not only to those personnel whose work directly affects the product quality, but also those who are indirectly involved

PUNTO 6.2.2 – COMPETENZA, CONSAPEVOLEZZA E ADDESTRAMENTO

| | | |
|--|--|--|
| <p>TITOLO Competenza, consapevolezza e addestramento</p> <p>TITLE Competence, awareness and training</p> | <p>TITOLO Competenza, addestramento e consapevolezza</p> <p>TITLE Competence, training and awareness</p> | <p>Modifica per allineamento ai corrispondenti punti della ISO 14001</p> |
|--|--|--|

materiale riservato
non duplicabile

PUNTO 6.4 – AMBIENTE DI LAVORO

L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti

NOTA Il termine "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni in cui si svolge il lavoro, ed include fattori fisici, ambientali ed altri (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni metereologiche)

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

NOTE The term "work environment" relates to conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather)

Questa Nota include parte della definizione di "ambiente di lavoro" della ISO 9000

PUNTO 7.3.1 – PIANIFICAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

| | | |
|-------------------|---|---|
| <p>Nota nuova</p> | <p>NOTA Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità diverse. Queste attività possono essere effettuate e registrate separatamente o in qualsiasi loro combinazione che risulti conveniente per il prodotto e per l'organizzazione</p> <p>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They may be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.</p> | <p><i>Nota per concedere maggior flessibilità nel rispetto dei relativi requisiti</i></p> |
|-------------------|---|---|

PUNTO 7.3.3 – ELEMENTI IN USCITA DALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

2° paragrafo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e devono essere approvati prima del loro rilascio

The outputs of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere in forma idonea a permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e devono essere approvati prima del loro rilascio.

NOTA Informazioni relative alle attività di produzione e di erogazione di servizi possono riguardare dettagli relativi alla conservazione del prodotto

The outputs of design and development shall be in a form **suitable** for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

NOTE Information for production and service provision may include details for the preservation of product.

PUNTO 7.5.1 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

d) la disponibilità ed utilizzazione di dispositivi per monitoraggio e misurazioni

f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e l'assistenza dopo vendita

d) the availability and use of monitoring and measuring **devices**,
f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

d) la disponibilità ed utilizzazione di apparecchiature per monitoraggio e misurazioni

f) l'attuazione di attività per il rilascio dei prodotti, la consegna e l'assistenza dopo vendita

d) the availability and use of monitoring and measuring **equipment**,
f) the implementation of **product** release, delivery and post-delivery activities.

*“apparecchiature”
in luogo di
“dispositivi” anche
in 7.6*

*Changes to replace
“devices” by the
more widely
understood
“equipment” in d)
and addition of
“product” in f).
Other subclauses
unchanged*

PUNTO 7.6 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE

Nota nuova

NOTA

La conferma della capacità del software di fornire le prestazioni richieste implica tipicamente la sua verifica e la gestione della configurazione per assicurare la sua idoneità all'uso

NOTE

Confirmation of the ability of **computer software** to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

materiale
non duplicabile

PUNTO 8.2.1 – SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

Nota nuova

NOTA

Il monitoraggio della percezione del cliente può includere l'acquisizione di dati da fonti quali

- le indagini sulla soddisfazione del cliente,
- i dati dei clienti sulla qualità dei prodotti forniti,
- le indagini sulla opinione degli utilizzatori,
- l'analisi sulla perdita di clienti
- i complimenti,
- i reclami in corso di garanzia,
- i rapporti dei distributori

NOTE

Monitoring customer perception may include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports

Note added to give examples of methods of monitoring customer perception

PUNTO 8.3 – TENUTA SOTTO CONTROLLO DI PRODOTTI NON CONFORMI

2° paragrafo

L'organizzazione deve trattare i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:

.....

d) adottando azioni appropriate agli effetti, o potenziali effetti, delle nonconformità quando la nonconformità del prodotto è riscontrata dopo la consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

.....

d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

Ingloramento
del paragrafo
5 nel
paragrafo 2

*Text added to
cover taking
action after
delivery.*

DALLE RISOLUZIONI DI NOVI SAD

- LA ISO 9001:2008 NON INTRODUCE NUOVI REQUISITI E NON MODIFICA LE FINALITÀ DELLA ISO9001:2000.

-LA CERTIFICAZIONE A FRONTE DELLA ISO 9001:2008 NON COSTITUISCE UN "UP-GRADE" RISPETTO ALLA ISO 9001:2000

- ALLE ORGANIZZAZIONI CERTIFICATE ISO 9001:2000 VA RICONOSCIUTO LO STESSO STATO DI QUELLE CHE SI CERTIFICHERANNO A FRONTE DELLA ISO 9001:2008

VALIDAZIONE DEL DIS 9004

NEI MESI DI SETTEMBRE ED OTTOBRE SI EFFETTUERA' LA VALIDAZIONE ITALIANA DEL DIS 9004, CHE CONSISTE NEL

- COMMENTARE IL TESTO (in inglese) DEL DOCUMENTO a fronte di apposito questionario
- SPERIMENTARE LE PROPOSTE DI AUTOVALUTAZIONE.

LE ORGANIZZAZIONI CHE INTENDONO PARTECIPARE SONO PREGATE DI INVIARE A

ennio.nicoloso@libero.it

LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

- REGIONE SOCIALE e SEDE
- NOMINATIVO DEL REFERENTE e sua e-mail
- DIMENSIONE DELL'ORGANIZZAZIONE (n° dipendenti)
- SETTORE OPERATIVO (e codice EA per chi è certificato)
- EVENTUALE CERTIFICAZIONE SGQ o esperienze con i SGQ

LE SEGNALAZIONI SARANNO ACCOLTE
SECONDO L' ORDINE DI ARRIVO