

Processi trasversali alla luce della UNI EN ISO 9001:2015

7 dicembre 2016



Cristina Ferri - Ufficio di Staff Formazione, Comunicazione e Documentazione



La UNI CEN ISO/IEC 17025:2005 attraverso il Cap. 4 Requisiti gestionali risulta intimamente connessa alla UNI EN ISO 9001, ormai in vigore nella versione 2015



L'utilizzazione crescente dei sistemi di gestione su scala generale ha aumentato la necessità di assicurare che i laboratori, che fanno parte di un'organizzazione più vasta o che offrono anche altri servizi, possano operare secondo un sistema di gestione per la qualità conforme alla ISO 9001, così come alla presente norma internazionale. È stata dunque posta attenzione allo scopo d'incorporare tutti quei requisiti della ISO 9001 che sono significativi per lo scopo e campo di applicazione dei servizi di prova e di taratura coperti dal sistema di gestione del laboratorio.

Perciò, i laboratori di prova e di taratura che operano in conformità alla presente norma internazionale operano anche in conformità alla ISO 9001.



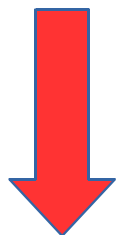
PRINCIPALI NOVITÀ 9001: 2015



- Adozione di HIGH LEVEL STRUCTURE
- Un **esplicito riferimento al “risk-based thinking”**
- Meno requisiti prescrittivi
- Maggiore flessibilità rispetto alla documentazione
- Migliorata applicabilità per i servizi
- Eliminata obbligatorietà di delega al Rappresentante della Direzione
- Incrementata enfasi sul contesto organizzativo
- Rinforzo dei requisiti sulla leadership
- **Più enfasi sul raggiungimento dei risultati dei processi**



Ad un orientamento formale-prescrittivo, questa nuova edizione antepone la **concretezza dell'approccio**



focalizzazione sulla capacità dell'organizzazione di conseguire gli effetti desiderati e di definire essa stessa le regole necessarie a tale scopo





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri





Un processo può essere definito come **un'attività o un insieme di attività correlate** che **utilizza risorse** ed è gestita per consentire la **trasformazione di elementi in ingresso (input) in elementi in uscita (output).**



L'elemento in uscita da un processo può costituire
l'elemento in entrata per il processo successivo

Gli input e gli output possono essere sia **tangibili** (es.
materiali, componenti, apparecchiature) sia **intangibili** (es.
informazioni, conoscenza, sapere).



Un'organizzazione opera attraverso un approccio per processi quando applica e gestisce **sistematicamente** un insieme di processi, dopo averli **ben identificati** ed averne ben compreso le **interazioni**, per raggiungere i risultati operativi e gli obiettivi strategici attesi



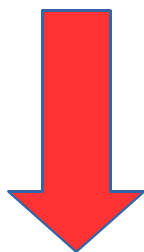
La nuova enfasi sul concetto di **rischio** è complementare a una
minore prescrittività formale delle norma



allargamento dei
"margin di libertà" concessi all'organizzazione, nel definire il
proprio Sistema Qualità e nell'assumere le decisioni correlate
alla sua applicazione



Sono diminuite per le prescrizioni relative alla **documentazione** generale del sistema di gestione (il manuale qualità e le procedure "di gestione", non sono più espressamente richiesti)



minore
irrigidimento dell'apparato documentale

INFORMAZIONI DOCUMENTATE



Continuano invece a esistere nell'edizione 2015
numerosi prescrizioni puntuali come nel caso
delle prescrizioni relative **alla gestione dei processi** e
degli obiettivi





Questione dell'"auditabilità"

Emergono dubbi, fra gli "addetti ai lavori" riguardanti la scarsa *auditabilità* della norma, ritenuta "meno prescrittiva" rispetto alla versione 2008

In realtà la norma non è in assoluto meno prescrittiva, tuttavia in essa prevale un approccio "prestazionale", orientato al conseguimento dei risultati (conformità di prodotti e servizi, soddisfazione del cliente, realizzazione degli obiettivi per la qualità, miglioramento del sistema di gestione)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

L'audit ai processi

La nuova ISO 9001 **NON** si presta ad approcci di audit "per elementi" (requisiti), per "uffici/reparti", o per "mansioni". Dovrà essere adottato, in modo ancora più accurato, un

APPROCCIO ALL'AUDIT PER PROCESSI



Da parte dell'audit team occorrerà valutare se il rispetto delle singole prescrizioni elementari produce il soddisfacimento della "prescrizione generale" che riguarda l'efficacia del SGQ, poiché in caso contrario l'audit team non sarebbe di fronte a un "sistema" ma a un insieme di elementi scollegati



Ciò veniva richiesto anche in passato, ma con la nuova edizione i sistemi di gestione qualità dovranno essere predisposti affinché sia possibile condurre tale valutazione in modo più efficace e oggettivo



L'audit ai processi

Per ottenere evidenze della coerenza fra la **conformità di tipo puntuale e l'efficacia complessiva del sistema** di gestione il team dovrebbe:

1. partire dai processi
2. esaminarne i risultati e il modo in cui tali risultati sono gestiti (follow up, correzione, miglioramento, sviluppo, ecc.)



La risposta potrà essere ottenuta:

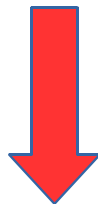
1. dalla diretta osservazione delle attività e dalla testimonianza dei responsabili nell'organizzazione
2. dalle evidenze di tipo documentale





Competenze dell'auditor

Il team di audit dovrà possedere **più che nel passato competenze tecniche relative al tipo di organizzazione auditata**



la valutazione dovrebbe riguardare il regolare ed efficace controllo delle attività (in funzione dei correlati rischi), ben più che una generale conformità documentale, con conseguente maggiore enfasi posta sull'osservazione diretta dei processi e delle attività





Competenze dell'auditor

- applicazione del PDCA e approccio per processi
- principi di gestione economica correlati alla qualità
- tecniche di mappatura dei processi
- strumenti di miglioramento
- tecniche statistiche
- approccio alla gestione del rischio
- tecniche di risoluzione dei problemi
- analisi delle cause radice



Flusso Campioni

- Pianificazione
- Reperimento
- Identificazione
- Trasferimento



Flusso Materiali

- Pianificazione
- Ordine
- Gestione stock
- Consegna



Flusso Personale

- Selezione
- Formazione
- Pianificazione
- Disponibilità



Flusso Strumentazione

- Pianificazione
- Ordine
- Gestione stock
- Consegna

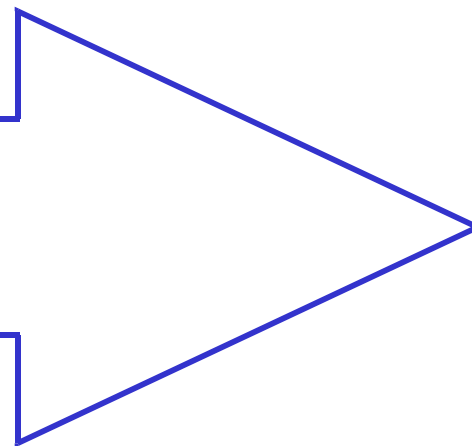


Accettazione del
Campione

Esecuzione
dell'analisi

Validazione del
risultato

Emissione del
rapporto



Controllo alimenti

