

La nuova ISO 9001 del 2015: meno forma e più sostanza

Bologna, 10 novembre 2015

La nuova ISO 9001 del 2015: meno forma e più sostanza

L'evoluzione dell'informazione nella nuova norma e il ruolo dell'Information and Communication Technology

Pier Alberto Guidotti

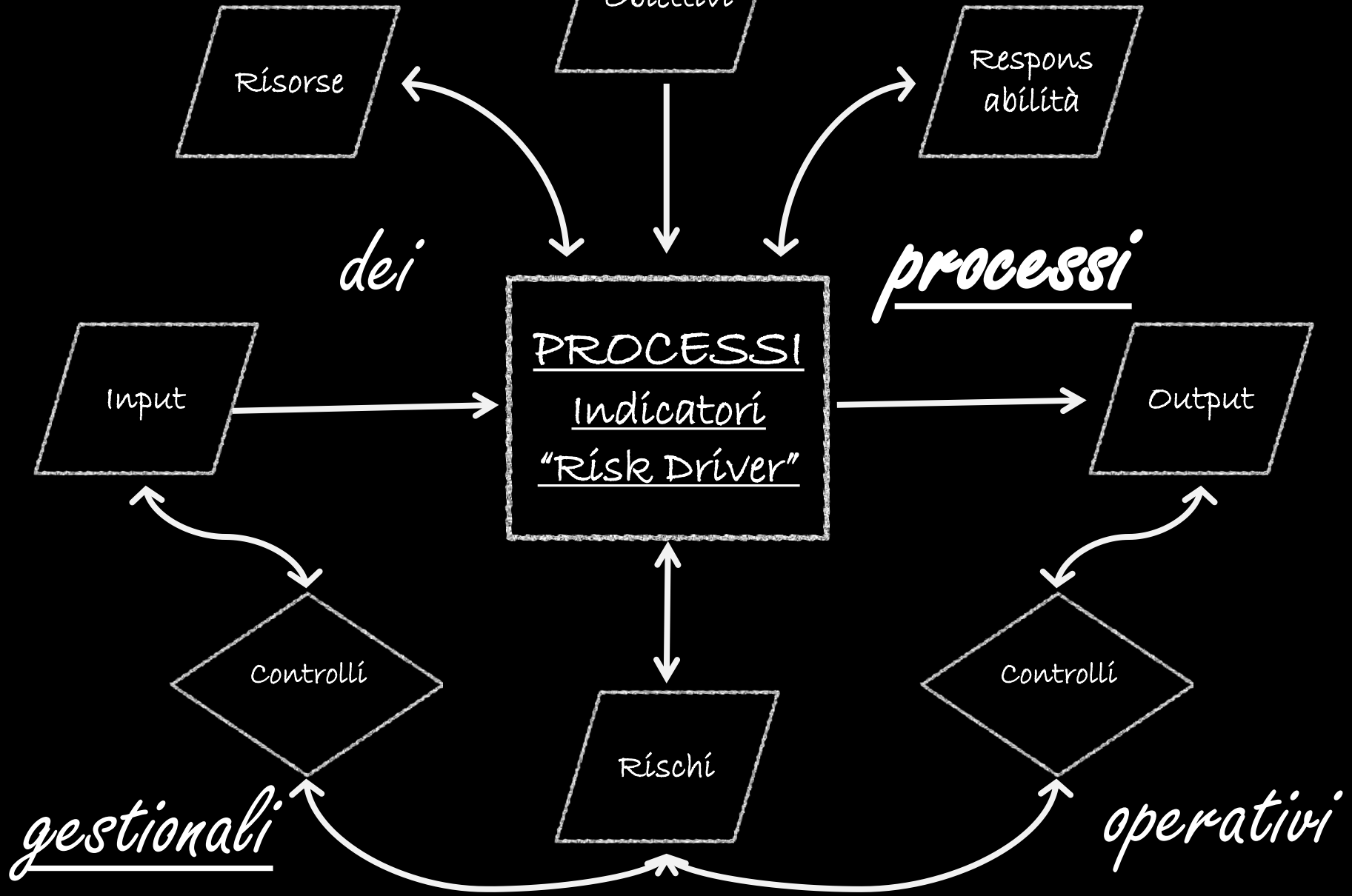
Bologna, 10 novembre 2015

Agenda

- 1 L'evoluzione del requisito: da "documenti e registrazioni" a "informazione documentata"
- 2 Strumenti ICT al servizio del SGQ
- 3 Gestione strutturata delle informazioni dei processi
- 4 RISK9001: uno strumento di assessment per le ISO 9001:2015

Ma su tutto

centralità





1987
Quality Manual
Documents
Records



1994
Quality manual
Documents
Records



2000
Quality Manual
Documents
Records



**Il requisito
dell'informazione**



2008

Quality Manual
Documents
Records (a particular
kind of document)



2015

Documented
information (7.5)

**Il requisito
dell'informazione**

Documentazione SGQ

4.2

Politica e obiettivi della qualità
Manuale della qualità
Procedure documentate
richieste dalla norma o per il
funzionamento dei processi

4.2

Le registrazioni sono un tipo
particolare di documento.
Registrazioni necessarie a dare
l'evidenza della conformità o per
il funzionamento dei processi.

7.5

Documented information
Richieste dalla norma stessa
Necessarie per l'efficacia del SGQ

Informazione e conoscenza

Informazioni = Documenti, registrazioni, dati, ecc.

Conoscenza = l'insieme delle informazioni + **ciò che si può dedurre da esse**

L'informazione se non elaborata non fa aumentare le conoscenze sul funzionamento dei processi

Ampia disponibilità di strumenti ICT

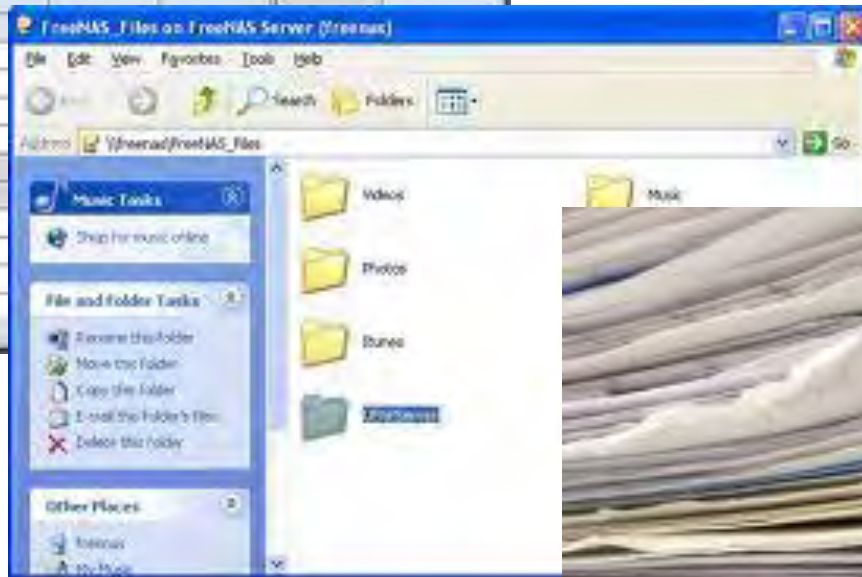


La complessità è aumentata

Informazioni documentate: requisiti (7.5.2 e 7.5.3)

- ✓ identificazione e descrizione;
- ✓ formato e supporto (cartaceo, elettronico);
- ✓ disponibilità e protezione;
- ✓ distribuzione, accesso (permessi), reperimento e utilizzo;
- ✓ archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- ✓ tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- ✓ conservazione ed eliminazione.

E' una gestione conforme?



Strutturare l'informazione

Le informazioni documentate ci sono, ma non sempre sono al sicuro!

E' necessario gestirle con applicativi specifici, workflow e database.

In altre parole, gestirle in modo **strutturato**.



Un po' di scuse...

Il nostro IT
non ci ascolta

Gli utenti
sono esigenti

Poca scelta
di prodotti
dedicati

Gli analisti
IT non
capiscono
ci serve

Manca il
budget

Che vantaggi
mi dà usare un
applicativo e
un database

Ho tutti i
files sul mio
PC

La norma non
lo richiede

Con Office si
fa tutto!

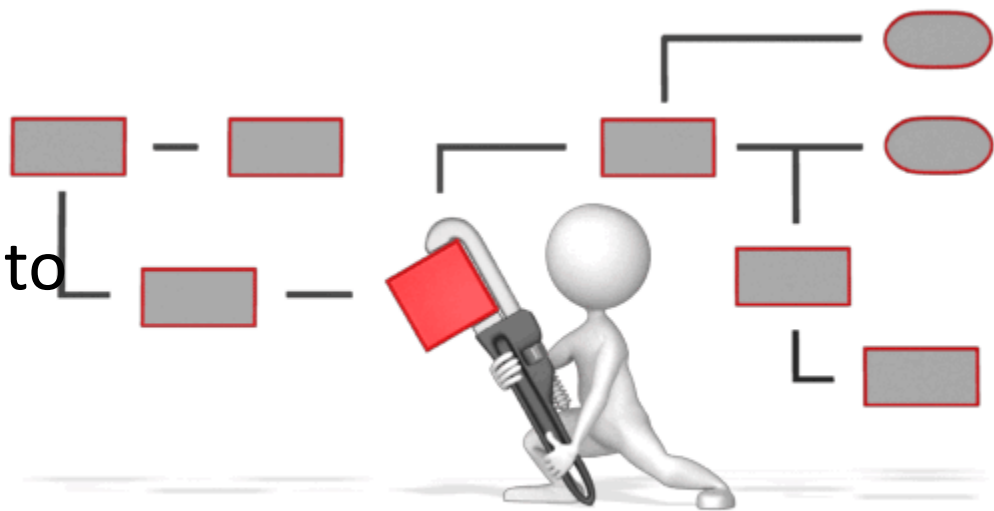
Informazioni documentate: requisiti (7.5.2 e 7.5.3)

- ✓ Identificazione e descrizione; ✓
- ✓ Formato e supporto (cartaceo, elettronico); ✓
- ✓ Disponibilità e protezione; ✗
- ✓ distribuzione, accesso (permessi), reperimento e utilizzo; ✗
- ✓ archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità; ✗
- ✓ tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni); ✗
- ✓ conservazione ed eliminazione. ✗

SGQ proattivo

Gestendo le informazioni in modo strutturato, il SGQ diventa **proattivo**:

- ✓ flussi guidati
- ✓ minore possibilità di errori o dispersione di informazioni
- ✓ alert automatici
- ✓ controlli di coerenza
- ✓ maggiore qualità del dato
- ✓ analisi dei dati
- ✓ rintracciabilità



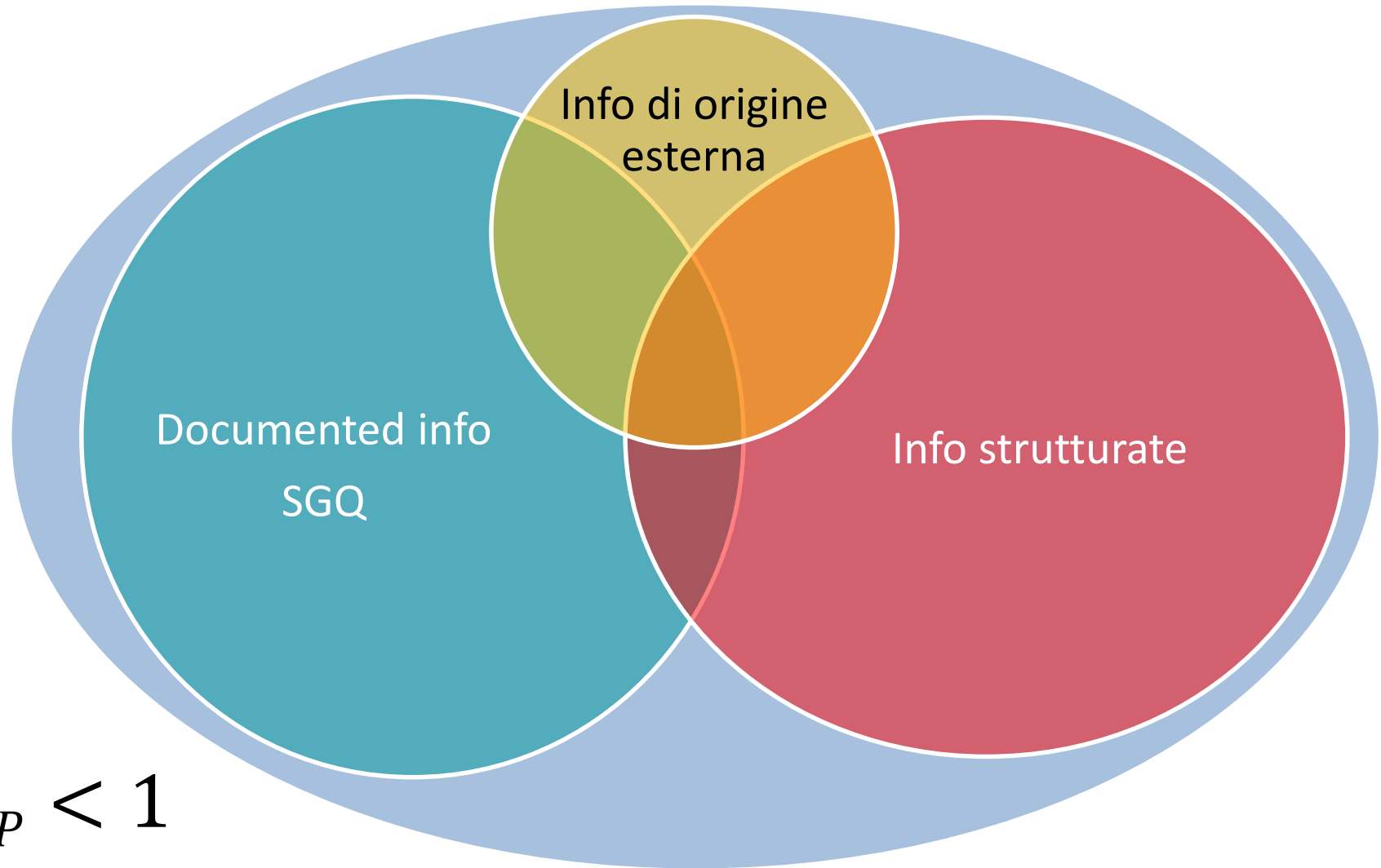
Indice di proattività del SGQ

$$I_P = \frac{D}{P}$$

D è la quantità di informazioni gestite in modo strutturato

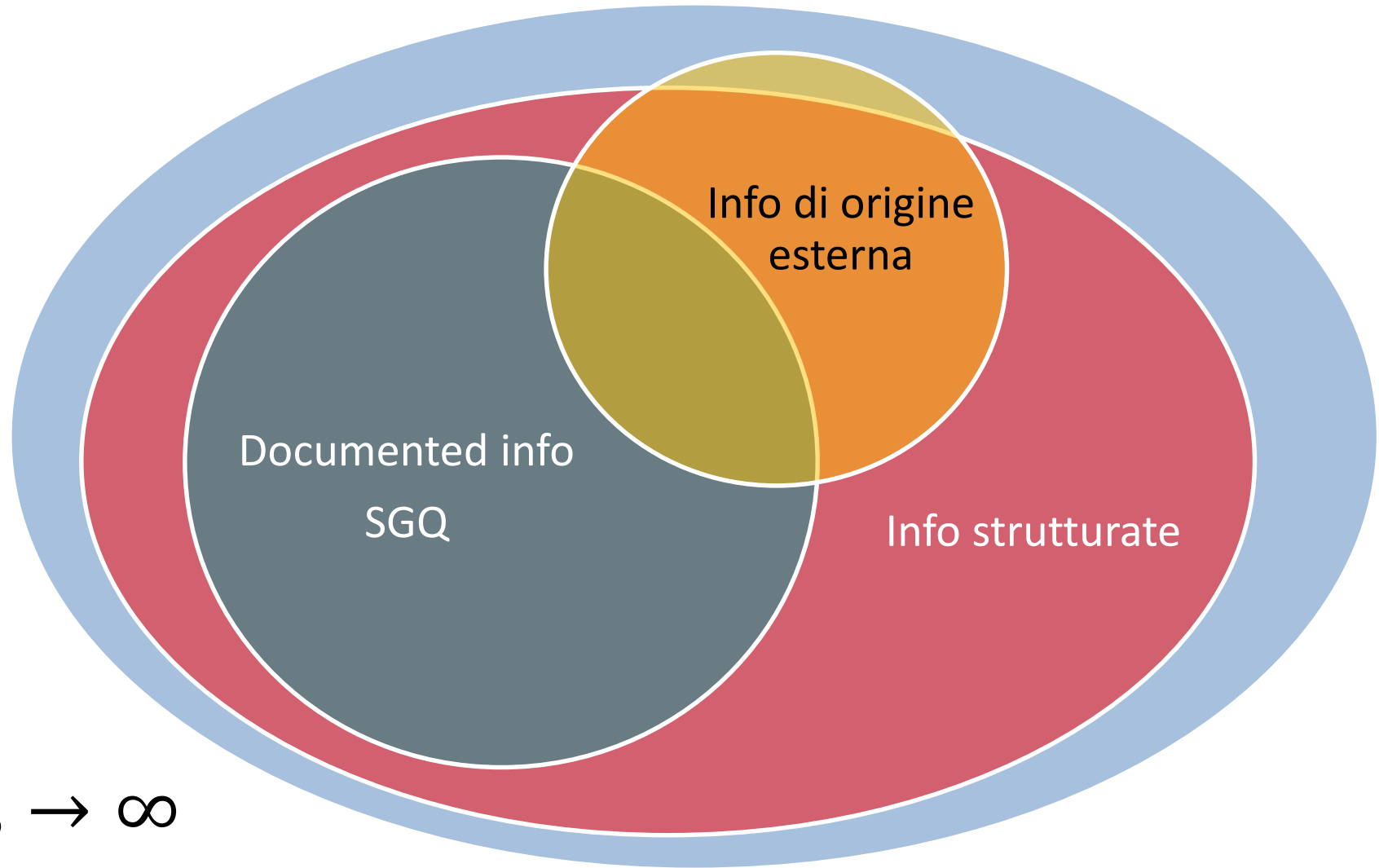
P è la quantità di informazioni gestite in modo non strutturato

Indice di proattività del SGQ



$$I_P < 1$$

Indice di proattività del SGQ



$$I_p \rightarrow \infty$$

Il riesame della Qualità

- raccolgo le informazioni (da fogli Excel, Word, carta e in parte **esportandole** dall'ERP)
- preparo aggregazioni, grafici, indicatori, ricopiando **a mano** grandi quantità di informazioni
- fornisco alla Direzione le informazioni essenziali

E ogni anno si ricomincia daccapo, perché l'esperienza dell'anno precedente si può usare solo come esempio e non come procedura operativa guidata...



Il riesame della Qualità

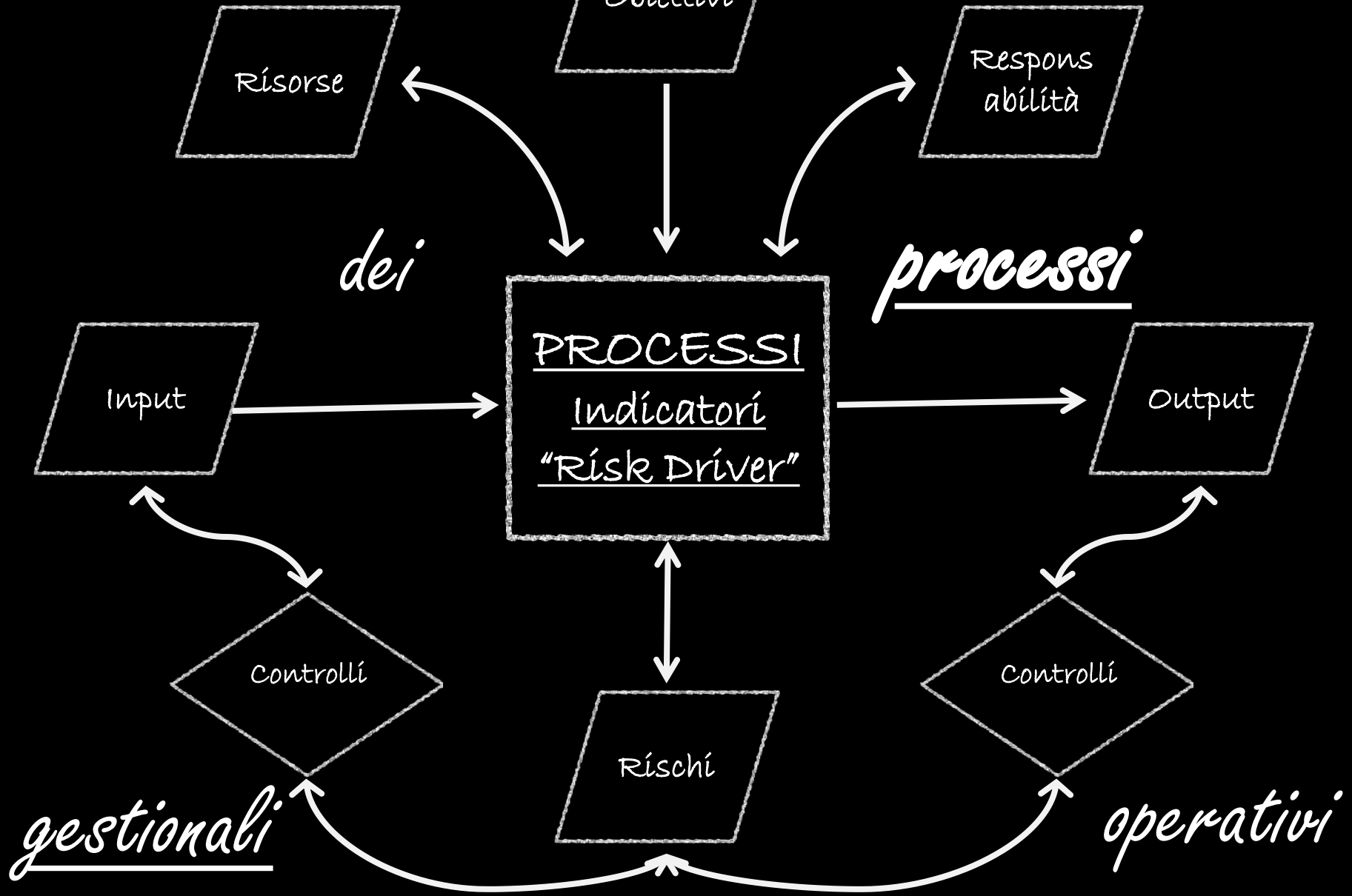
- Una procedura software mi fornisce un template precompilato con i dati aggiornati
- Lo condivido con i miei collaboratori per le opportune considerazioni
- Fornisco alla Direzione le informazioni essenziali

Ogni anno ripeto la stessa procedura con i miglioramenti apportati l'anno precedente.



Ma su tutto

centralità

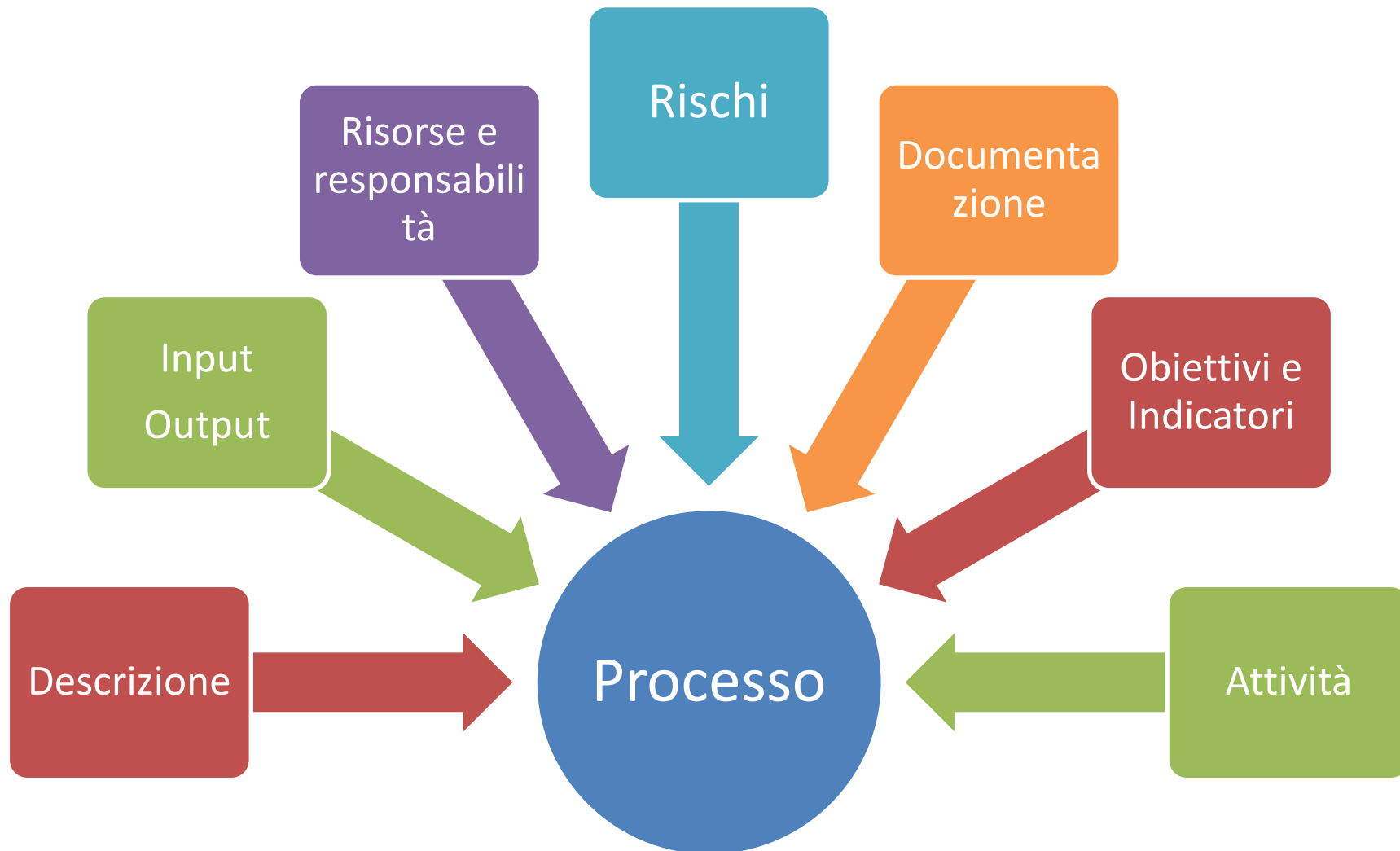


Strutturare le informazioni dei processi

P.ti 4.4.1 e 4.4.2

- ✓ determinare gli **input** necessari e gli **output** attesi;
- ✓ determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- ✓ determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il **monitoraggio**, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati)
- ✓ determinare le **risorse**
- ✓ affrontare i **rischi**
- ✓ mantenere **informazioni documentate** per supportare il funzionamento dei processi;
- ✓ conservare **informazioni documentate** affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

Strutturare le informazioni dei processi



Tipo: **Principale**
Ente: **Progettazione**
Responsabile: **MAGENTA Paolo**
Approvatore: **BIANCHI Mario**

Validità dal: **01/01/2012** al
Freq. audit (mesi): **0**
Rev. **0** del **19/12/11**



Fonti di input

Gestione delle risorse
Misurazione, analisi e miglioramento
Progettazione
Ricerca e sviluppo



Input

Analisi mercato, raccolta richieste Clienti (website, email, fiere, eventi), questionario clienti

Realizzazione Servizio

La DG ha pianificato e sviluppato tutti i processi necessari per l'erogazione del servizio. Nella pianificazione ha definito: gli obiettivi e i requisiti del servizio, i documenti e le registrazioni necessarie durante l'erogazione del servizio; le verifiche, il monitoraggio, l'ispezione e le prove specifiche per il servizio e i requisiti di accettazione del servizio, le registrazioni necessarie che attestino che il servizio erogato soddisfa i requisiti.



Obiettivo

Realizzazione di un servizio conforme alle esigenze attuali del portafoglio clienti, con attenzione alle esigenze mutevoli del mercato.
Acquisizione di richieste di offerta e perfezionamento ordini.



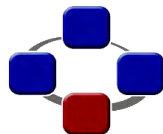
Output

Schede prodotto/servizio, brochure,



Destinatari degli output

Soddisfazione del Cliente
Monitoraggio Servizi
Controllo Non Conformità
Processo di vendita



MONITORAGGIO

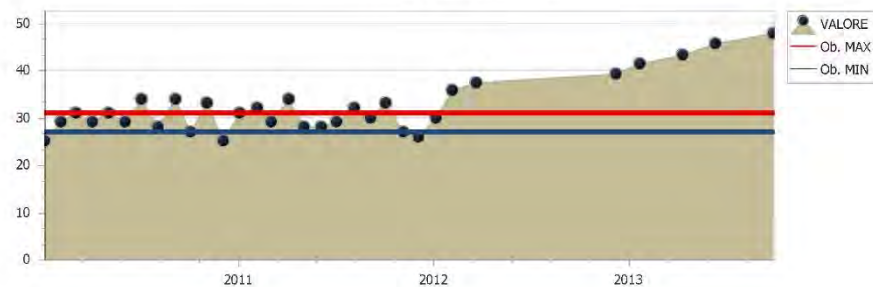
L'attività di monitoraggio del processo prevede la definizione di specifici indicatori (KPI) il cui calcolo automatico ed invio report periodico consente di verificare mensilmente l'andamento e l'attestazione dei valori tra gli obiettivi definiti. Inoltre vengono pianificate a inizio esercizio specifiche verifiche ispettive (Audit) che possono anche essere integrate da audit conseguenti a non conformità rilevate.



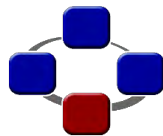
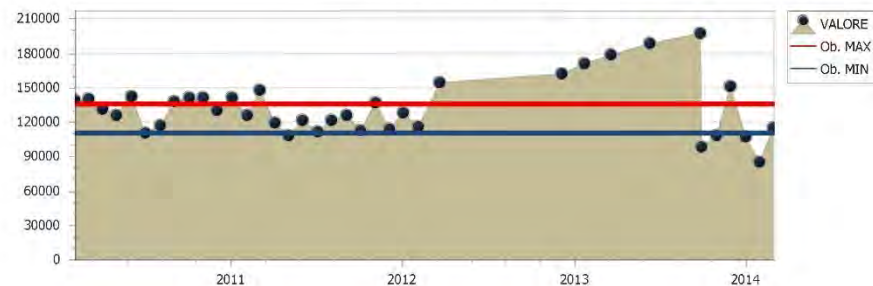
Indicatori

Codice	Descrizione	Obiettivo Min.	Obiettivo Max.	Freq. GG.
I07	numero offerte emesse	27	31	30
I08	valore offerte emesse	110000	135000	30
I09	valore offerte accettate	82500	90000	30
I10	tempo medio accettazione offerta	22	36	30
I11	giorni ritardo medio fornitori	11	18	30
I12	giorni ritardo medio commesse	5	9	30

numero offerte emesse



valore offerte emesse





Audit

Numero	Inizio	Fine	Obiettivi	Punt.	Appr.	Chiuso
2014/0002	20/05/2014	20/05/2014	Verificare il numero di offerte, di ordini e l'attività di gestione prospect	0/0	Si	Si
2015/0003	04/05/2015	04/05/2015	Verificare attività di analisi richieste clienti in essere e potenziali (email, questionari, richieste preventivo)	0/0	Si	Si
2015/0008	14/12/2015	14/12/2015	Verificare il numero di offerte, di ordini e l'attività di gestione prospect	0/0	No	No

RISCHI E OPPORTUNITA'



IMMAGINE	→
LEGALE	↓
OPERATIVO	↓

ATTIVITA' / RUOLI / PERSONE



Attività	Ruolo	Nome
Analisi Commerciale	Responsabile	RAL - ROSSETTINI Alberto
	Coinvolti	MARRONE Michela
Analisi richieste clienti (mail, questionari, richieste preventivo)	Responsabile	TR - TURCHESE Raffaella
	Coinvolti	MAGENTA Paolo
	Supporto	DONIZETTI Gaetano
Approvvigionamento	Responsabile	MP - MASCAGNI Pietro
	Coinvolti	BELLINI Vincenzo
Erogazione servizio	Responsabile	PM - MAGENTA Paolo
	Coinvolti	BELLINI Vincenzo

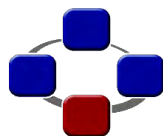


TABELLA DELLE CRITICITA'

Elaborazione dei dati inseriti nella anagrafica PROCESSI - RISCHI

I PROCESSI sono riportati nelle righe della tabella, ordinati per importanza e giudizio

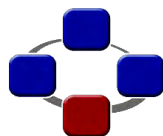
I RISCHI sono riportati nelle colonne della tabella

Le celle della tabella riportano l'INDICE DI CRITICITA' che il PROCESSO ha sul RISCHIO

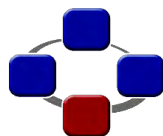
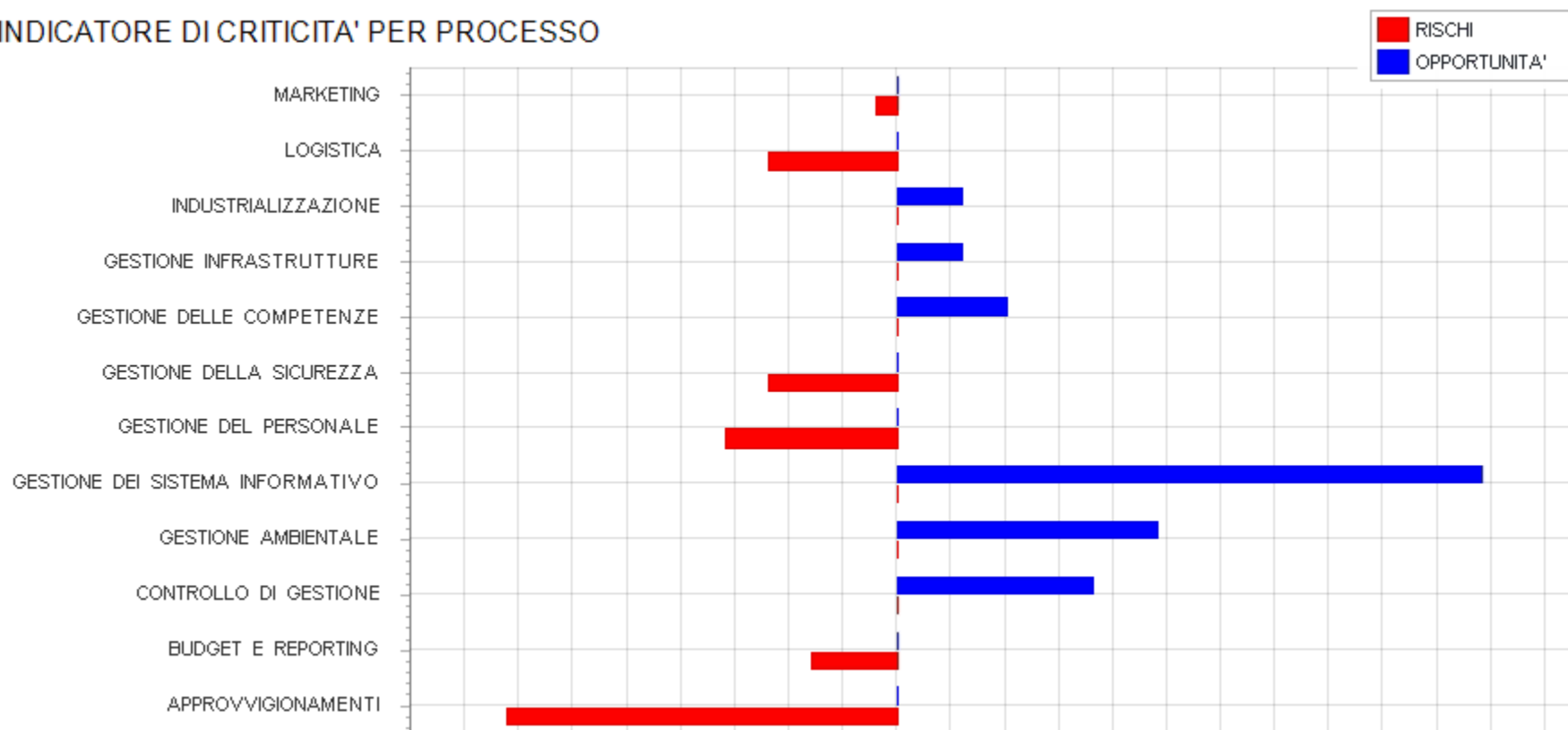
- criticità molto alta
- criticità alta
- criticità media
- criticità bassa

La formula per il calcolo dell'INDICE DI CRITICITA' è riportata al termine della tabella

Importanza	Giudizio	PROCESSO	RISCHIO							
			ECONOMICO-FINANZIARI	IMMAGINE	INNOVATIVITA-OBSOLESCENZA	LEGALE	OPERATIVO	ORGANIZZATIVI	PERSONALE	RISORSE INFRASTRUTTURALI
3 - Molto importante	5 - Ottimo	GESTIONE DEI SISTEMA INFORMATIVO								
	4 - Buono	GESTIONE AMBIENTALE								
	3 - Sufficiente	CONTROLLO DI GESTIONE								
	1 - Mediocre	LOGISTICA								
		APPROVVIGIONAMENTI								
2 - Importante	3 - Sufficiente	GESTIONE DELLE COMPETENZE								
	2 - Insufficiente	GESTIONE DELLA SICUREZZA								
		BUDGET E REPORTING								
	1 - Mediocre	GESTIONE DEL PERSONALE								
1 - Poco importante	5 - Ottimo	INDUSTRIALIZZAZIONE								
	4 - Buono	GESTIONE INFRASTRUTTURE								
	2 - Insufficiente	MARKETING								



INDICATORE DI CRITICITA' PER PROCESSO



Conclusioni

La nuova edizione delle norme incentiva l'uso di strumenti ICT strutturati per la gestione delle **informazioni documentate** del SGQ.



Conclusioni

Questo non solo rende più semplice la conformità alla norma, che non è e non deve essere il fine ultimo, ma consente un **recupero di efficienza** e soprattutto conserva e **aumenta** la conoscenza dei processi.

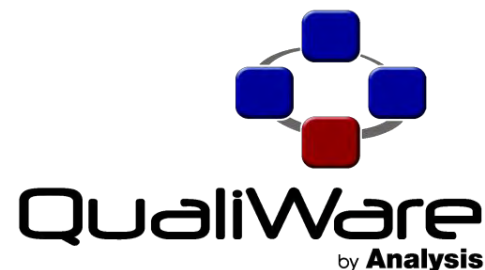


La nuova norma ISO 9001, dalla qualità alla gestione d'impresa

Risk9001®



AGILITA' INNOVAZIONE ESPERIENZA



Risk9001

Questionario

Risk9001

Valutazione RISK9001

Le opzioni per le risposte sono le stesse per tutte le domande; per brevità sono state indicate con numeri da 0% a 100%.

Tali 5 opzioni sono:

- No o pratica non visibile (0%)
- Solo applicazione informale senza regole o pratica applicata al 25%
- Regole formali ma non strutturate o pratica applicata al 50 %
- Regole esistenti e strutturate o pratica applicata al 75%
- Regole esistenti, strutturate ed efficacemente riesaminate o pratica applicata al 100%

Introduzione

0.2 - I principi di gestione sono conosciuti? 0 25 50 75 100

Note

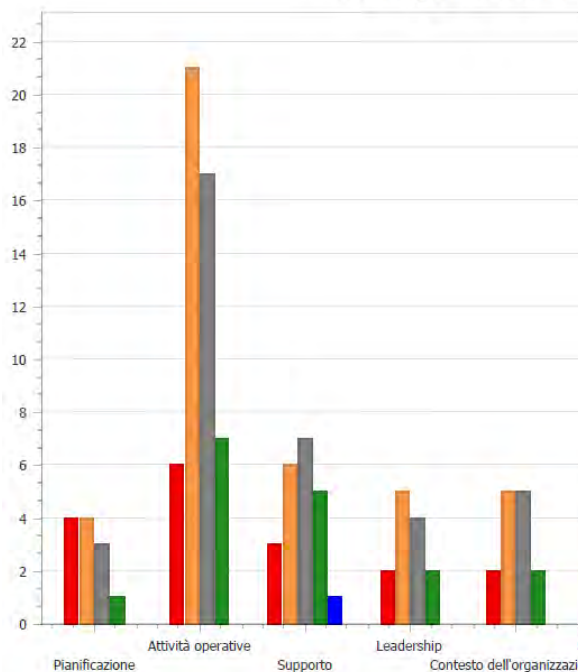
Risk9001

Risk9001®

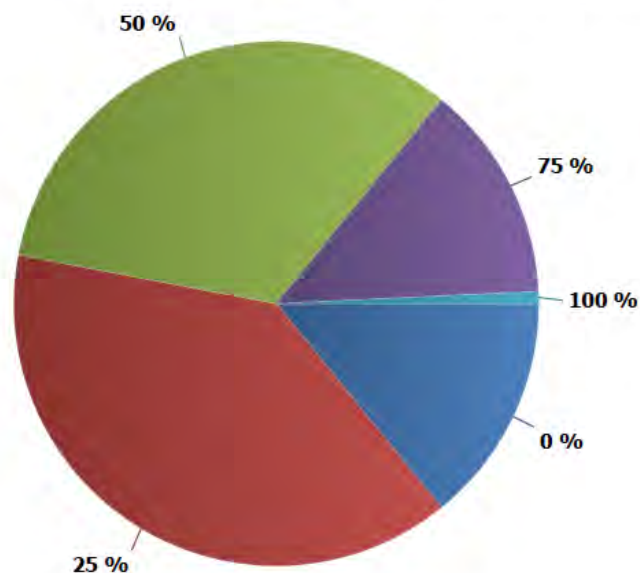
Report assessment 9001:2015 per l'azienda del 06/10/2015

La media generale è: **37**

Dettaglio sezioni



Distribuzione delle risposte

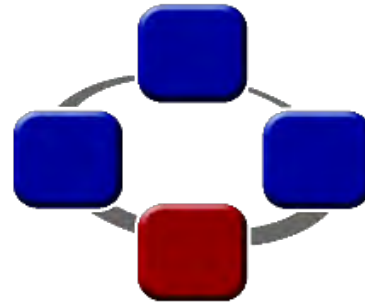


Giudizio	N° di risposte
0	19
25	52
50	44
75	18
100	1

I valori di giudizio elencati in legenda indicano, nel dettaglio:

- No o pratica non visibile (0%).
- Solo applicazione informale senza regole o pratica applicata al 25%.
- Regole formali ma non strutturate o pratica applicata al 50%.
- Regole esistenti e strutturate o pratica applicata al 75%.
- Regole esistenti, strutturate ed efficacemente riesaminate o pratica applicata al 100%.

Riferimenti



QualiWare
by **Analysis**

www.qualiware.it

Pier Alberto Guidotti
pguidotti@qualiware.it