

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
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 Azioni per affrontare rischi e opportunità 6.1.1	Nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, l’organizzazione considera i fattori di cui al punto 4.1 e i requisiti di cui al punto 4.2, e determina i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi? Di accrescere gli effetti desiderati? Di prevenire o ridurre gli effetti indesiderati? Di conseguire il miglioramento?	Ecco il punto di diversità più dirompente rispetto alla norma ISO 9001:2008: mentre nella norma precedente vi era poco più che un accenno all’attività di pianificazione, (paragrafo 5.4.2), la nuova norma la costituisce come attività cardine, dedicandone un capitolo apposta. Cosa vuol dire pianificazione? Vuole dire che, dopo aver svolto un’accurata analisi del contesto organizzativo interno ed esterno (rif. Par. 4.1), aver determinato i propri punti forti e le proprie debolezze, aver definito quali sono le parti interessate rilevanti e/o critiche (par. 4.2) e aver determinato i loro bisogni/requisiti e il grado di priorità, ora è in grado di effettuare una pianificazione strategica mirata, che possa dare valide e sufficienti garanzie: a) In primo luogo, di permettere al sistema di gestione (e quindi all’organizzazione stessa tout court) di conseguire i risultati attesi (quindi, servizi/prodotti conformi ai requisiti, e soddisfazione dei clienti) b) Rendere ancora più efficaci gli effetti positivi desiderati, i punti di forza, le aree di vantaggio competitivo, ecc. c) Eliminare, prevenire, o quantomeno ridurre gli effetti indisiderati, le possibili problematiche, le aree di debolezza, i gap rispetto ai concorrenti, ecc. d) Individuare, e di conseguenza perseguire, aree di sviluppo e di miglioramento dell’organizzazione stessa		Tutte le possibili tecniche di analisi interna ed esterna, di confronto con i concorrenti, di possibili sviluppi di mercato e competitivi, ecc. Riunioni di direzione e interfunzionali (verbalizzate) per discutere della situazione interna ed esterna e per proporre linee di sviluppo e di evoluzione Stesura di un programma strategico i che sia coerente con i risultati delle analisi di cui sopra, e che sia mirato a correggere problematiche aziendali e a enfatizzare i punti di forza.	Mancata programmazione strategica, o mancate registrazioni della stessa. Mancanza di indicazioni operative di sviluppo e di piani di miglioramento. Piani strategici vaghi, e non radicati sui risultati delle analisi di contesto organizzativo svolte.	4.2 – 4.2 – 9 -10			
6.1.2 L’organizzazione deve pianificare: a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità; b) 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.										

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
<p>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.</p> <p>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.</p>										
	6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità 6.1.2 a)	L'organizzazione ha pianificato le azioni per affrontare i rischi e le opportunità?	<p>È il completamento del punto precedente: dopo la pianificazione strategica (di medio-lungo periodo), in che maniera questa è stata tradotta in azioni da intraprendere nel medio-breve periodo?</p> <p>In che maniera i rischi sono stati evidenziati, valutati, e si è steso un programma di interventi per evitarli, o attenuarne l'effetto?</p> <p>In che maniera le opportunità sono state sottolineate, e si sono programmate azioni per renderle effettive?</p> <p>Nelle note, la ISO 9001 dettaglia meglio quali possono essere scelte strategiche e opzioni per affrontare i rischi o per seguire le opportunità:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 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 		<p>Pianificazione strategica e operativa</p> <p>Programma di interventi con indicazione di risorse, tempi, responsabilità, modalità di interventi</p> <p>Tempistiche di verifica</p>	<p>Mancata programmazione</p> <p>Definizione di programmi non precisa, senza indicazione di tempistiche, responsabilità o modalità di intervento, ecc.</p>		<p>Definizione di "piano", "programma",</p> <p>parallelismi con il D.Lgs.231 e con la Valutazione dei Rischi per la Sicurezza</p> <p>Esempi</p>		
	6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità 6.1.2 a)	<p>L'organizzazione ha pianificato le modalità per integrare queste azioni nei propri processi interni, e valutarne l'efficacia?</p> <p>Le azioni intraprese sono proporzionate all'impatto potenziale di rischi e opportunità sulla conformità di prodotti e servizi?</p>	<p>Una volta che il programma di interventi è stato steso e validato, questo deve necessariamente essere inserito all'interno della rete di processi che già l'azienda ha in essere; e deve inserirsi in modo da non creare sconvolgimenti, o malfunzionamenti nei processi stessi (rif. Continuità aziendale). Quindi, deve essere ben valutato anche l'impatto di queste azioni sui processi, e le tempistiche di effettuazione.</p> <p>Come sempre nella ISO 9001 (rif. PDCA), le azioni devono essere poi valutate (e quindi va definito chi, cosa, e come) per capire se sono state efficaci nel raggiungimento degli obiettivi oppure no; e pianificarne eventuali correzioni.</p>		<p>Report periodici di verifica sull'andamento delle azioni intraprese, sulle problematiche riscontrate, su eventuali proposte di modifica o di miglioramento, sui risultati finali ottenuti, con commenti e feedback sia da parte del responsabile dell'azione sia da parte di eventuali collaboratori o parti interessate.</p>	<p>Mancati controlli sull'andamento delle azioni, mancati feedback e riesami su ciò che è stato fatto, mancata verifica dell'efficacia.</p>		Riferimenti ai principi del project management		

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
			La norma aggiunge poi che l'importanza delle azioni decise deve essere proporzionata al potenziale (positivo/negativo) dei rischi e delle opportunità sulla conformità di prodotti e servizi: vuol dire che tanto più un rischio può essere critico per l'ottenimento di prodotti o servizi conformi ai requisiti, tanto più deve essere tempestiva, puntuale ed efficace l'azione decisa, e quindi tanto maggiori devono essere le risorse messe in campo per ottenerla.							
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 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	L'organizzazione ha stabilito obiettivi per la qualità, relativi alle funzioni, ai livelli e ai processi pertinenti, necessari per il sistema di gestione?	Il management deve individuare e fissare gli obiettivi della qualità che vuole raggiungere, sulla base delle analisi e della pianificazione di cui ai punti precedenti. Gli obiettivi fissati non dovranno essere troppo facili da raggiungere perché dovranno essere coerenti con l'impegno del miglioramento continuo e costituire una sfida per l'organizzazione, ma al contempo neanche troppo difficili da essere irrealizzabili.					Esempio di Tabella obiettivi		
	6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento 6.2.1	Gli obiettivi della qualità stabiliti: <ul style="list-style-type: none"> sono coerenti con la politica? Sono misurabili? Tengono in considerazione 	Parte di queste caratteristiche degli obiettivi erano già presenti nella norma del 2008. Qui però la trattazione è più specifica, e i requisiti sono molti di più: <ul style="list-style-type: none"> Gli obiettivi devono essere in linea con quanto riportato nella Politica per la qualità e dunque non in contrasto. 		.			Concetti di efficienza e di efficacia Esempi legati alla necessità di modificare		

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
		i requisiti applicabili? <ul style="list-style-type: none"> Sono pertinenti alla conformità dei prodotti e dei servizi? Riguardano l'aumento della soddisfazione dei clienti? Sono monitorati? Sono comunicati a tutti gli interessati nella maniera adeguata? Sono aggiornati, ogni qual volta si ritenga necessario o utile? Sono stati trascritti in un documento, che deve essere gestito come informazione documentata? 	<ul style="list-style-type: none"> L'organizzazione non solo deve fissarsi degli obiettivi ma deve associare ad essi un valore che intende raggiungere così da sapere in che misura l'obiettivo deve essere raggiunto. (ad esempio, un determinato aspetto potrebbe essere migliorato ma non nella misura prestabilita e quindi in maniera non sufficiente per dire che l'organizzazione ha raggiunto l'obiettivo) Gli obiettivi devono riguardare in primo luogo il prodotto/i realizzato/i dall'organizzazione accrescendo il loro aspetti qualitativi e l'efficienza/efficacia della produzione Viene svolto un adeguato monitoraggio sugli obiettivi? Come? Da chi? Con che tempistiche? Sono adeguatamente comunicati dalla direzione a tutti i livelli pertinenti, in modo che ciascuno sappia cosa l'organizzazione si aspetta che lui realizzi mediante le proprie attività, e i propri processi gestiti? Sono aggiornati tempestivamente, ogni qual volta vi siano necessità di modificarli in corso d'opera, in senso positivo o in senso negativo? 					gli obiettivi in corso d'opera		
6.2.2 Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione deve determinare: <ul style="list-style-type: none"> a) cosa sarà fatto; b) quali risorse saranno richieste; c) chi ne sarà responsabile; d) quando sarà completato; e) come saranno valutati i risultati 										
	6.2 Obiettivi per la qualità e	Nel pianificare i propri obiettivi per la qualità,	È un paragrafo nuovo, ed è un bellissimo compendio di project management.			Esempi di tabelle obiettivi vaghe e prive di indicazioni		Esempi di tabella		

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
	pianificazione per il loro raggiungimento 6.2.2	l'organizzazione ha stabilito: <ul style="list-style-type: none"> Cosa dovrà essere fatto? Quali risorse saranno richieste? Chi ne sarà responsabile? Quando dovrà essere completato? Come saranno valutati i risultati? 	In questo paragrafo si spiega, punto per punto, come deve essere affrontato un programma di interventi in modo che sia chiaro, misurabile e valutabile in termini di efficienza ed efficacia			specifiche per valutarne l'efficacia e l'efficienza.		obiettivi e programma di interventi		
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.										
	6.3 Pianificazione delle modifiche	L'organizzazione, quando determina la necessità di modifiche al sistema di gestione, lo fa in modo pianificato?	Anche le modifiche ad un Sistema di gestione della qualità necessitano di una loro specifica pianificazione per poter operare correttamente Queste modifiche possono riguardare tutti i punti citati al paragrafo 4.4: processi, criteri di controllo, risorse, responsabilità e autorità, ecc.	Si tratta di un punto nuovo, che sviluppa e completa in maniera organica il breve accenno che esisteva nella norma del 2008						
	6.3 Pianificazione delle modifiche	Nel pianificare le modifiche al sistema, l'organizzazione ha considerato: <ul style="list-style-type: none"> Quali obiettivi queste modifiche hanno? 	La direzione deve garantire l'integrità del SGQ quando sono pianificate ed attuate modifiche allo stesso. In quest'ottica fondamentale (continuità aziendale), per ogni modifica al sistema che sia messa in programma, è necessario valutare quali		Strumento principe per valutare e pianificare le modifiche è, anche qui, il Management Review, il quale può essere corredato e integrato da verbali di riunione, report di analisi, ecc.					

Sviluppo di un diagramma di flusso: del processo sotteso dal capitolo / paragrafo della norma	Requisito / obiettivo	Requisito / obiettivo espresso come domanda	Commento al requisito: quale significato assume il requisito /obiettivo all'interno di una qualsiasi organizzazione; riferimenti ad altri documenti normativi che ne chiariscono o esplicitano il significato (ISO 9000 o altri riferimenti...)	Differenze con la ISO 9001:2008	Esempi di soddisfazione del requisito / obiettivo in una organizzazione (se parliamo di documenti, esempi di documenti conformi...)	Esempi di mancato soddisfacimento del requisito / obiettivo in una organizzazione (descrizione generica del fatto rilevato e verbalizzazione della non conformità)	Riferimenti ad altri punti della Norma nei quali è richiamato o è fatto riferimento al requisito in esame (se del caso)	Riferimenti ad esempi che vuoi mostrare (se del caso)	TEMPO STIMATO / EFFETTIVO	Verbalizzazione corretta della non conformità
		<ul style="list-style-type: none"> Quali possono essere le conseguenze? La possibilità che queste modifiche possano mettere a repentaglio l'integrità, o il funzionamento del sistema? Quali risorse sono necessarie per metterle in atto, e in che tempi? Come queste modifiche andranno ad impattare in termini di responsabilità e autorità? 	obiettivi si vogliono raggiungere, quali possono essere le conseguenze di questa modifica (rischi/opportunità), se e in che maniera queste modifiche possano compromettere l'integrità del sistema di gestione, quali e quante risorse sono necessarie per attuare le modifiche, e come queste andranno ad influenzare la struttura organizzativa e funzionale dell'impresa.							