

Auditor Day 2016



# Auditor Day Aspetti rilevanti delle Norme versione 2016

**Riccardo Bianconi – ACCREDIA**

**Quali sono le possibili criticità nella applicazione delle Norme della famiglia EN 91XX in Edizione 2016**

Nella presentazione saranno impiegate anche immagini di proprietà IAQG, ottenute via internet.

## 9100 Series

### **International Aviation, Space and Defense Quality Requirements**

#### **ADDITIONAL REQUIREMENTS**

- Operations Risk Management
- Product Safety
- Special Requirements
- Critical Items
- Configuration Management
- On Time Delivery
- Counterfeit Parts
- Expanded requirements for production and external providers

## ISO 9001

### **Quality Management System**

# Ragioni della revisione

- Allineamento agli altri standard gestionali
- Inserimento dei principi più ampi per la gestione dei rischi, previsti dalla ISO 9001:2015
- Dare evidenza dell'attenzione a tutte le Parti Interessate

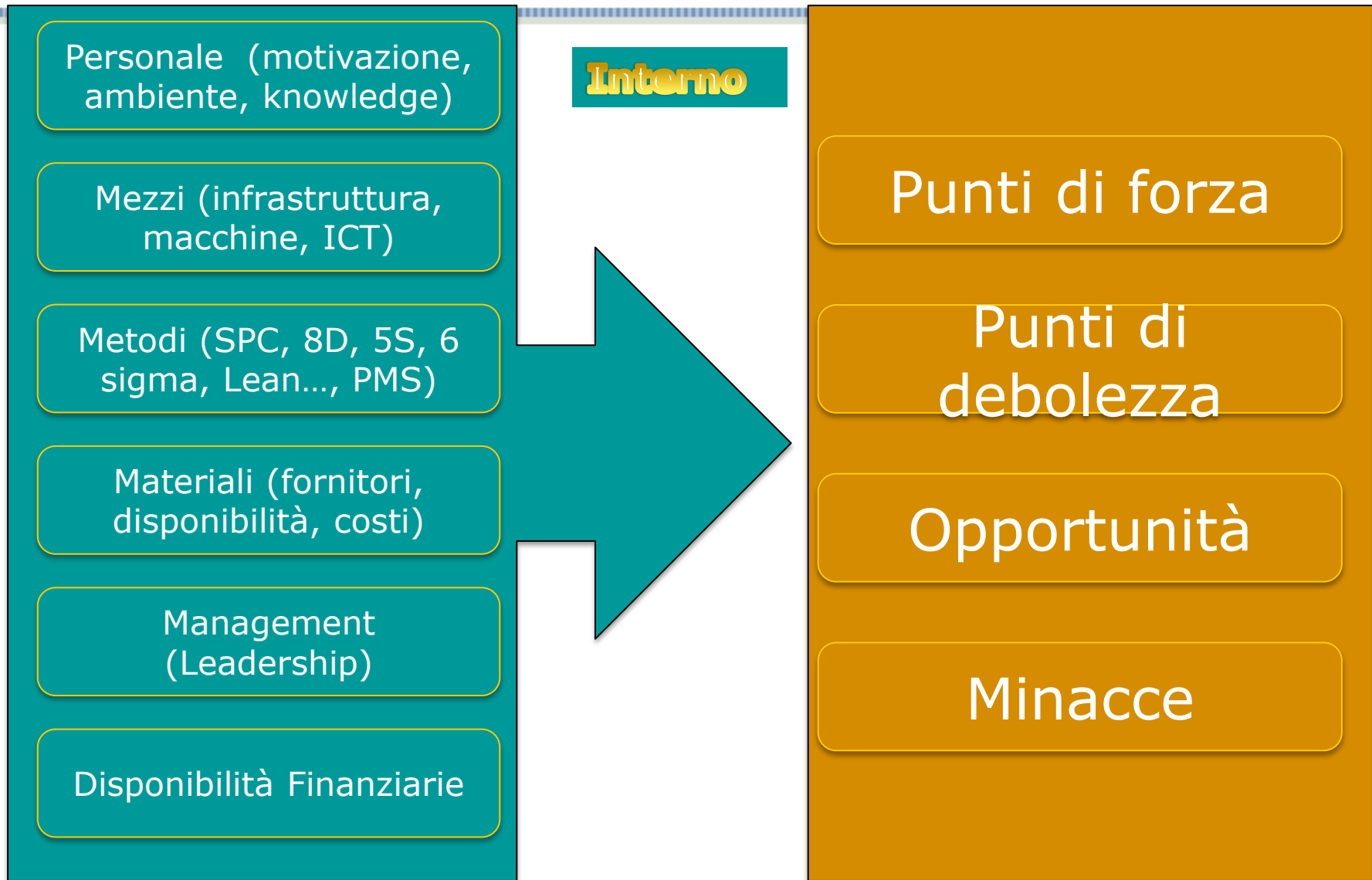
In effetti la ISO 9001 oggi richiede :

- ✧ *di comprendere il proprio contesto esterno/interno;*
- ✧ *di esaminare i bisogni e le aspettative delle parti interessate;*
- ✧ *di determinare su tale base i fattori e i requisiti che possono avere impatto sul sistema di gestione per la qualità;*
- ✧ *di **determinare opportunità e rischi** da affrontare al fine di assicurare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo continuo miglioramento.*

# Aspetti salienti nuove norme



# Aspetti salienti nuove norme





Ne consegue:

Maggiore enfasi sull'approccio per processi;

*Si dice, **ma è una corbelleria**, che vi è una minore richiesta di documentazione: **NO** → SONO RICHIESTI COMUNQUE DEI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI OBBLIGATORIE E **VANNO PREDISPOSTI QUELLI CHE SERVONO !***

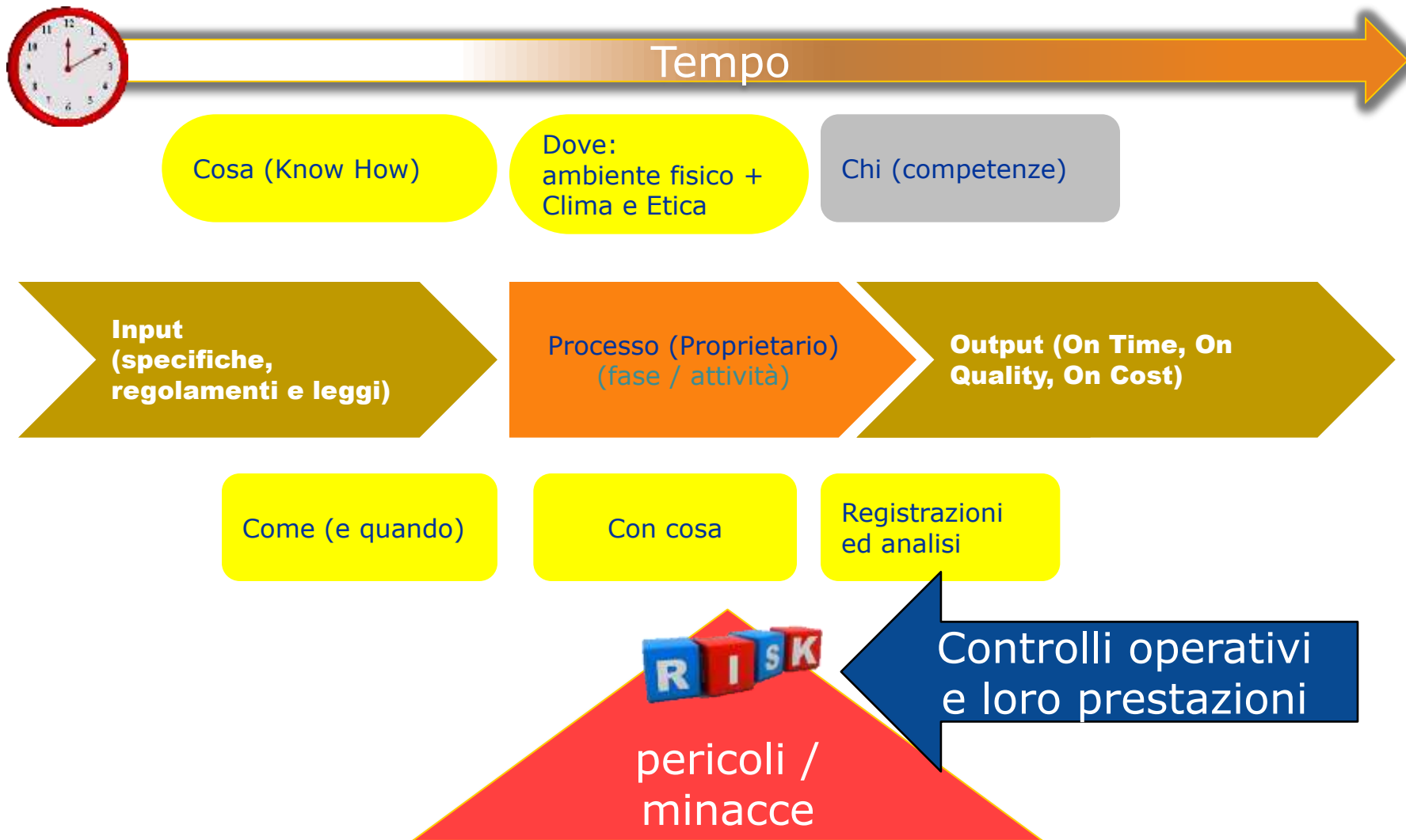
*Se non “servono” oggi, allora vuol dire che non servivano neanche ieri... o no ?*

**Come posso dimostrare che le responsabilità, il reporting interno, la pianificazione, la comunicazione, sono adeguatamente gestiti?**

ATTENZIONE: potranno essere considerate valide le evidenze del sistema IT, ma qui entra in gioco la sicurezza delle informazioni... (riservatezza, disponibilità, integrità delle informazioni, nei domini fisico, logico e organizzativo) **e i criteri adottati per rendere “opponibili” i documenti con valenza contrattuale.** Anche questo aspetto dovrà essere stabilito nei contratti.

**Vedi § 7.5.3 Control of documented information**

# Aspetti salienti nuove norme



È stato **eliminato** uno degli otto principi della Qualità e un altro modificato:



**Orientamento al Cliente**  
**Leadership**  
**Coinvolgimento del personale**  
**Approccio per processi**  
**Approccio sistemico alla gestione**  
**Miglioramento continuo**  
**Decisioni basate su dati di fatto**  
**Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori**

È stato **eliminato** uno dei  
modificato:

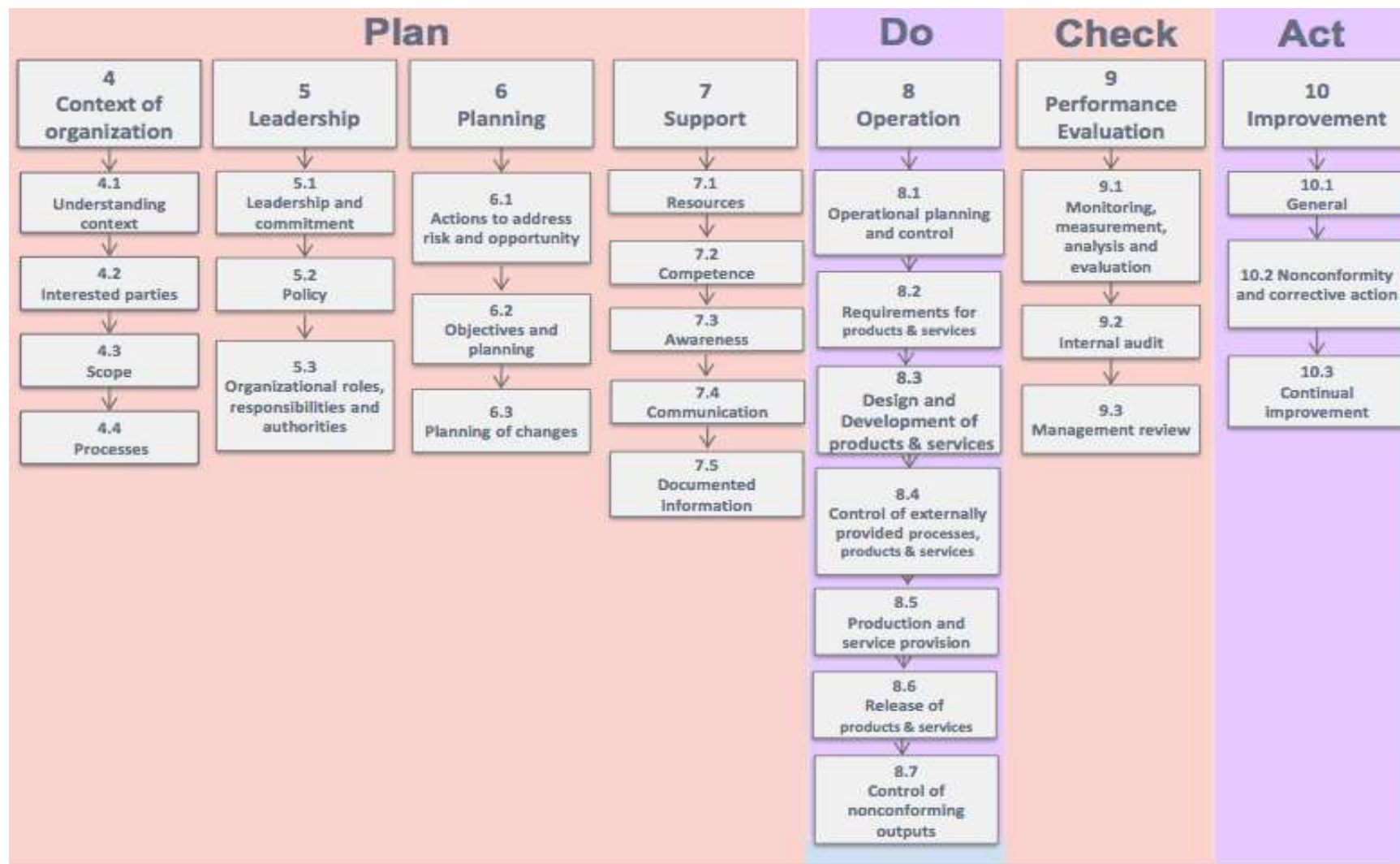


e un altro



mento continuo  
ni basate su dati di fatto  
i di reciproco beneficio  
Parti Interessate

# Aspetti salienti nuove norme



## Concetto di Risk Based Thinking

Basato in ottica di rischio mette

in condizione di individuare i fattori che

causano una deviazione dai propri obiettivi di

attività, rispetto a quanto pianificato, così da

attuare misure organizzative e tecniche di mitigazione”

per la massimizzazione delle opportunità

che le si possono presentare.

Questo approccio di ragionamento, piacendo all'organizzazione, dovrebbe essere pervasivo di ogni attività.

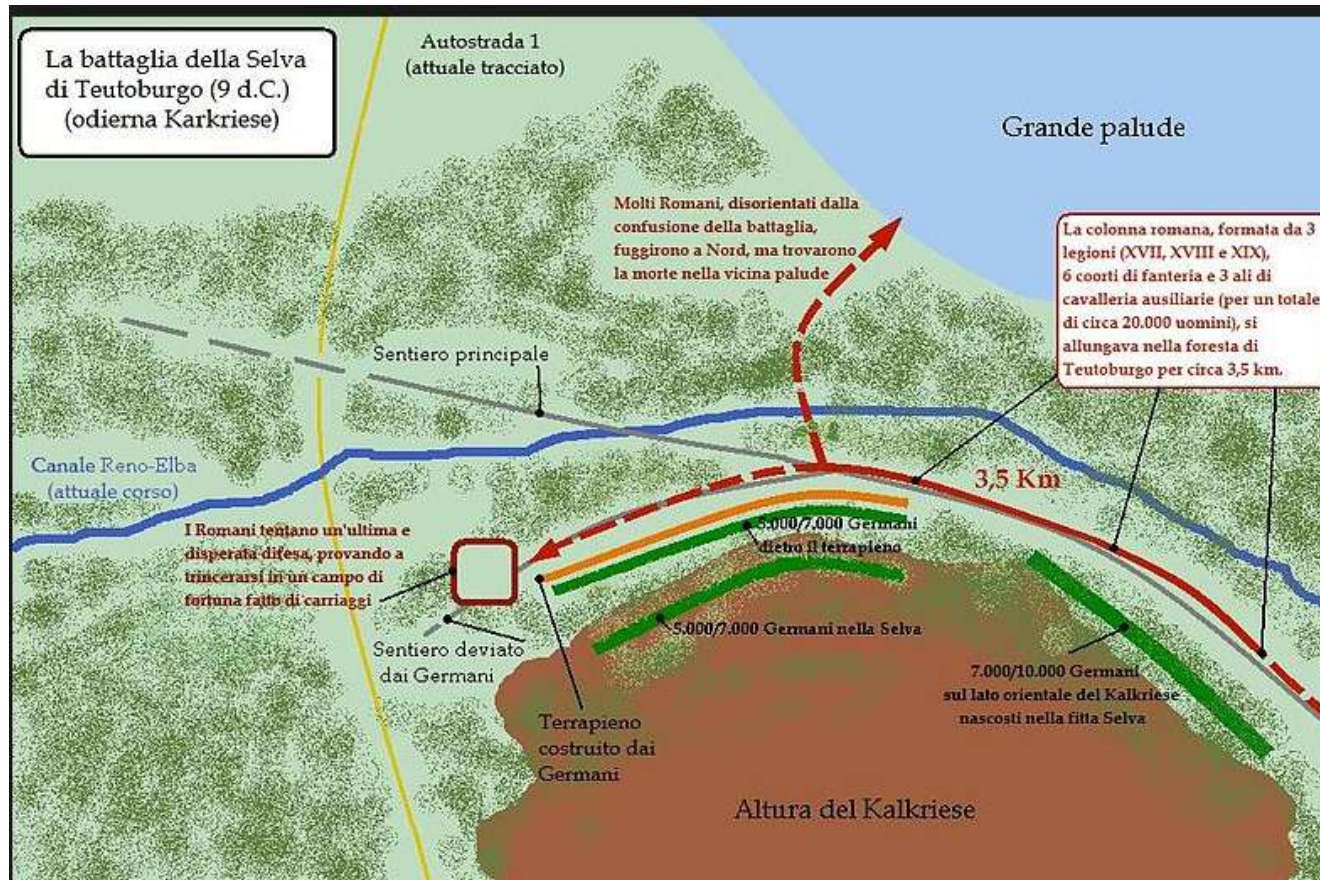
C'è chi lo adotta naturalmente nelle proprie attività quotidiane, c'è chi non lo ha nel proprio DNA culturale e fisico ...





Foresta di Teotoburbo (9 d.C),  
oggi Kalkriese, vicino Hannover

# Aspetti salienti nuove norme



## Requisiti tipici delle Norme EN 91XX

- ✓ Sicurezza di prodotto (Safety)
- ✓ Prevenzione dalle Counterfait parts
- ✓ Risk (come 9001 più processi operativi)
- ✓ Consapevolezza e partecipazione
- ✓ Fattore Umano (NC / AC)
- ✓ Gestione della configurazione

## Dove si trova il concetto di rischio nella Norma ISO 9001:2015

### 4.4.1 – Il SGQ e i suoi processi

...

f) Gestire i rischi e le opportunità, come indicato nell'ambito del § Pianificazione

### 5.1.1 – Generalità su Leadership e Commitment

...

d) Promuovere l'approccio basato sul ragionamento basato sul rischio



## 5.1.2 – Attenzione al Cliente

...

b) Devono essere individuati e gestiti i rischi e le opportunità che impattano sulla conformità dei prodotti e servizi e sull'abilità di aumentare la soddisfazione del cliente

## 6.1 – Azioni per gestire Rischi e Opportunità

**6.1.1** – Nel pianificare il SGQ l'organizzazione deve tener conto dell'analisi di contesto e delle esigenze delle parti interessate, nonché deve determinare i rischi e le opportunità che devono essere gestiti al fine di:



- a. Assicurare che il SGQ raggiunga i propri obiettivi
- b. Massimizzare gli effetti desiderati
- c. Prevenire o ridurre gli effetti indesiderati
- d. Realizzare il miglioramento

## 6.1 – Azioni per gestire Rischi e Opportunità

### 6.1.2 – L'organizzazione deve pianificare

#### a) Le azioni per gestire i rischi e le opportunità

Le azioni per gestire i rischi devono essere proporzionali al possibile impatto sulla conformità dei prodotti e servizi

**Quelli che seguono, ai §§ 7 e 8, sono già di per sé dei controlli operativi intesi a mitigare i rischi che normalmente impattano un sistema di gestione, ma anche a fare in modo che lo stesso sistema colga le possibili opportunità legate al soddisfacimento del Cliente.**



## 9 Analisi delle Prestazioni

### 9.1 *Monitoraggio, Misurazione, Analisi e Valutazione*

...

#### 9.1.3 Analisi e Valutazione

...

e) l'efficacia delle azioni intraprese per gestire i rischi e le opportunità

#### 9.3.2 Informazioni in ingresso al Riesame della Direzione

...

e) l'efficacia delle azioni intraprese per gestire i rischi e le opportunità

## 10 Miglioramento

### 10.1 Aspetti generali

L'organizzazione deve stabilire azioni di miglioramento e adottare ogni possibile azione per ottenere la conformità ai requisiti dei clienti e migliorarne la soddisfazione:

...

b) Correggere, prevenire e ridurre gli effetti indesiderati

## 10 Miglioramento

### 10.2 Non conformità e azioni correttive

10.2.1 Quando si verifica una non conformità, comprese quelle registrate tramite i reclami, l'organizzazione deve:

...

e) Aggiornare l'elenco dei rischi e opportunità definite in sede di pianificazione.

Con una circolare apposita EASA avviserà dove cadranno gli asini volanti...



Con una circolare apposita EASA avviserà dove cadranno gli asini volanti...



Il paragrafo della programmazione (6.2) è uno dei luoghi preferiti... perché dovrà essere pianificato il raggiungimento dei risultati e definiti i criteri di valutazione !!!

- Il riferimento esplicito al ragionamento basato sul rischio;
- **Pochi requisiti veramente prescrittivi**
- **Gestione della documentazione più flessibile...  
le sei procedure obbligatorie non ci sono più...  
davvero?**
- Definizione chiara del perimetro del QMS
- Attenzione all'analisi di contesto Leadership;
- **Raggiungimento dei risultati attesi (e pianificati !!!)**

# Domandina...

Prendiamo atto che per la ISO 9001 non è più necessario un Manuale e che la documentazione sarà gestita con criteri più flessibili..., **ma per le EN 91XX viene comunque richiesta una documentazione di supporto al sistema.**

La documentazione (cartacea o elettronica) dovrà essere configurata, come è – di fatto – accaduto sino a oggi... **SI o NO ??**

**Come sarà possibile non considerare la documentazione come oggetto di configurazione?**



Altro punto “scivoloso” è la possibilità di esclusione dei requisiti. Quale logica?

- La dimensione e complessità dell’azienda;
- Il modello di gestione (bah!);
- Il complessità ed estensione delle attività;
- La natura (principalmente l’impatto) dei rischi e delle opportunità...

Ricordate il criterio di base non scritto:

Cosa può succedere in assenza della formalizzazione di tali informazioni?

Si ringraziano gli autori della OHSAS 18001

La Norma EN 9100 richiede il dettaglio relativamente alle seguenti informazioni:

Parti interessate, Finalità del sistema, Descrizione dei processi, loro sequenza e relative interazioni;  
Responsabilità e Autorità (concetto di organizzazione secondo ISO 9000:2015, ma anche 2008, ma anche 2000, ma anche 1994, ma anche ISO 29000...

Continueremo ad avere il Rappresentante della Direzione, come nodo centrale e interfaccia verso il sistema di gestione per la qualità aerospaziale e difesa !!



Alle organizzazioni viene richiesto di dare evidenza (Voi farete interviste) dell'importanza dell'approccio etico al lavoro (mumble !!!), dell'importanza della sicurezza e conformità dei prodotti e servizi offerti ai Clienti.... (arimumble !!!!!)

Qui gatta ci cova... che si parli di cultura aziendale ? Si ?  
Che cosa è ????

Ebbene, la Norma indirizza le buone pratiche gestionali: il coinvolgimento e la consapevolezza delle Risorse Umane, l'approccio "Skinneriano" all'educazione al lavoro, che è anche un portato del pensiero di Joseph Shumpeter ... avere fiducia nelle Risorse Umane, come pre-requisito per far crescere una cultura aziendale robusta e per impostare delle vere politiche di efficientamento e di efficacia !!!

Un altro elemento che trova spazio nella nuova edizione delle Norme EN 91XX è la comunicazione: deve essere chiaro chi sono le parti interessate per situazioni di criticità dei processi, del prodotto e per la gestione di reclami e segnalazioni. La comunicazione, in particolare con l'esterno, deve essere un processo strutturato.



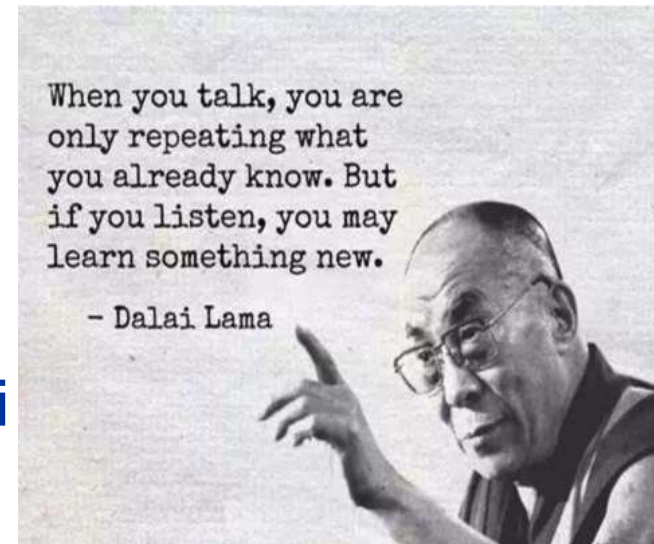
La valutazione dell'ambiente di lavoro dovrà tenere conto – come qualche Auditor illuminato già faceva in passato – dei Fattori Ambientali (Hawkings) e del Fattore Umano...



Ciao a tutti, io sono  
un fattore  
molto umano...

Tra le altre risorse, finalmente una richiesta esplicita sulla gestione dell'intangibile: la conoscenza...

Quale è il Know How aziendale, come viene gestito (adeguato, trasmesso, monitorato, misurato... chi ne ha la responsabilità, come si coordina con chi gestisce i rischi...)





Occhio alla gestione del sistema IT e alla garanzia di validità della documentazione che è gestita con quest'ultimo. Quale “data protection” viene garantita?

Che vuol dire “data protection”

- A livello industriale (interno / ext)
- A livello individuale

La Norma 2016 ( § 8.1.3) indirizza il concetto di “Product Safety” che è figlio dell’approccio al Safety Management System di ICAO. Andrebbe considerato l’intero ciclo di vita del prodotto ( o servizio ), la consapevolezza delle Risorse Umane (7.3).



L’allora SINCERT con il primo RT-18 aveva preconizzato questo sviluppo: DFMEA e PFMEA... senza grande successo, però!

Una menzione particolare va fatta per l'introduzione del concetto di gestione dei cambiamenti:

L'approccio al cambiamento deve essere sistematico ( § 4.4 ); deve essere anche pianificato ( § 6.2 ).

Vanno presi in considerazione:

- a) Lo scopo e le possibili conseguenze;
- b) La conformità del sistema;
- c) L'esigenza e disponibilità di risorse;
- d) Le modifiche all'organizzazione (...)



## Domande

