

Garanzia della qualità

ISO 9001:2026 COSA CAMBIA E COSA DEVI FARE

Una guida per comprendere gli aggiornamenti proposti per la ISO 9001

QUALITÀ ASSICURATA



Your Risk Management
Advantage



INTRODUZIONE

Il Draft International Standard (DIS) della ISO 9001:2026 segna la prossima evoluzione della gestione della qualità. Mentre la struttura rimane coerente con l'allegato SL, il DIS introduce aspettative più chiare riguardo al pensiero basato sul rischio, alla leadership, alla cultura della qualità e al miglioramento continuo.

Questa guida illustra le modifiche proposte clausola per clausola e offre consigli pratici per aiutarvi a preparare il vostro sistema di gestione della qualità (SGQ) prima della pubblicazione finale.

Perché è importante

Le aspettative globali per sistemi di qualità resilienti e strategicamente allineati sono in aumento. Agire ora ti aiuterà a soddisfare le richieste degli stakeholder, proteggere la certificazione e ottenere un vantaggio competitivo.



RIPARTIZIONE CLAUSOLA PER CLAUSOLA DELLE MODIFICHE CHIAVE

CLAUSOLE DA 1 A 3

AMBITO DI APPLICAZIONE, RIFERIMENTI E DEFINIZIONI

Le clausole di apertura non sono certificabili ma sono state perfezionate per migliorare la leggibilità e la coerenza tra gli standard ISO del sistema di gestione.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- “Mantenere informazioni documentate” è sostituito dal seguente: “disponibili come informazioni documentate” in tutto il documento
- Le definizioni sono state chiarite e allineate al concetto combinato di rischi e opportunità

COSA DEVI FARE



- ✓ Esaminare la documentazione e la terminologia SGQ per coerenza con la lingua aggiornata
- ✓ Confermare che tutte le informazioni documentate richieste è accessibile e controllabile

CONSIGLIO



Aggiorna i modelli di procedura e i materiali di formazione in anticipo in modo che il tuo team utilizzi i nuovi termini fin dal primo giorno.

CLAUSOLA 4

CONTESTO DELL' ORGANIZZAZIONE

La clausola 4 è stata inasprita per garantire che le questioni esterne e interne siano pienamente comprese e documentate, con un invito specifico a considerare i cambiamenti climatici, se rilevanti.

INSIGHT



Incorporare rischi e opportunità legati al clima ora aiuterà il vostro SGQ a prova di futuro contro i cambiamenti normativi e di mercato.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- **Questioni esterne e interne (4.1):** ora richiedono esplicitamente di determinare se il cambiamento climatico costituisce un fattore rilevante
- **Parti interessate (4.2):** le aspettative possono includere requisiti legati al clima o nuovi requisiti di mercato
- **Ambito del SGQ (4.3):** l'ambito deve essere giustificato e documentato
- **Processi (4.4):** aggiornamenti editoriali per chiarire interazioni tra processi

COSA DEVI FARE



- ✓ Espandere l'analisi di contesto per includere il cambiamento ambientale e altri fattori emergenti
- ✓ Rivisitare le analisi degli stakeholder per cogliere l'evoluzione delle aspettative
- ✓ Assicurarsi che la dichiarazione di ambito SGQ sia basata su evidenze e disponibile come informazione documentata

LEADERSHIP

La clausola 5 rafforza il ruolo centrale dell'alta dirigenza nel plasmare la cultura della qualità e nell'integrare il SGQ con gli obiettivi strategici.

RIFLETTORI DELLA LEADERSHIP



Il DIS si aspetta che i leader creino e vivano una cultura della qualità, che vada oltre la supervisione della conformità.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- **Leadership e impegno (5.1.1):** richiede una dimostrazione attiva della cultura della qualità e del comportamento etico, non solo l'approvazione delle politiche
- **Customer focus (5.1.2):** ribadisce la necessità di fare della soddisfazione del cliente un driver fondamentale
- **Politica della qualità (5.2):** formulazione semplificata con documentazione che deve essere “disponibile” anziché semplicemente “conservata”

COSA DEVI FARE



- ✓ Coinvolgere i dirigenti per sostenere il SGQ e definire modelli di comportamento etico
- ✓ Rinfresca la tua politica di qualità e assicurati che sia accessibile ai dipendenti e alle parti interessate esterne
- ✓ Collegare gli obiettivi SGQ alla strategia aziendale per dimostrare l'allineamento durante gli audit

CLAUSOLA 6

PIANIFICAZIONE

I requisiti di pianificazione vedono i cambiamenti più strutturali, rendendo la gestione dei rischi e delle opportunità più esplicita e controllabile.

AVVISO DI NUOVA CLAUSOLA



La clausola 6.3 introduce un requisito verificabile per pianificare e controllare le modifiche relative al SGQ – un cambiamento importante rispetto all'edizione 2015.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- **6.1.2 Individuazione dei rischi e delle opportunità e 6.1.3 La pianificazione delle azioni** sono ora distinti, chiarendo la differenza tra identificazione e azione sui rischi.
- **6.3 La pianificazione dei cambiamenti** è una nuova clausola che richiede una valutazione formale dello scopo, dell'impatto, delle risorse e dell'efficacia prima di attuare i cambiamenti.

COSA DEVI FARE



- ✓ Separare l'identificazione dei rischi dalla pianificazione delle azioni nei vostri processi SGQ.
- ✓ Introdurre un processo strutturato di gestione del cambiamento per soddisfare il nuovo requisito 6.3.
- ✓ Garantire che le valutazioni dei rischi e i relativi piani siano proporzionati e integrati negli obiettivi aziendali.

CLAUSOLA 7

SUPPORTO

Le modifiche alla clausola 7 standardizzano il linguaggio e rafforzano le aspettative di comunicazione e consapevolezza.

SUGGERIMENTO



Coinvolgere precocemente le risorse umane e i team di formazione in modo che i programmi di competenza e consapevolezza riflettano le nuove aspettative.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- Tutti i riferimenti a “conservare le informazioni documentate” ora recitano “**disponibili come informazioni documentate**”.
- **Consapevolezza (7.3)**: richiede esplicitamente la promozione di una cultura della qualità e di un comportamento etico.

COSA DEVI FARE



- ✓ Garantire che le prove di competenza e i documenti siano accessibili e aggiornati.
- ✓ Migliorare la comunicazione interna a per rafforzare la cultura della qualità e le pratiche etiche.
- ✓ Aggiornare i registri e le procedure per riflettere la terminologia rivista.

CLAUSOLA 8

OPERAZIONE

La clausola 8 chiarisce come vengono gestiti i controlli operativi e i fornitori esterni e collega più strettamente le esigenze dei clienti alla pianificazione di emergenza.

INSIGHT



Controlli più chiari sui fornitori riducono l'esposizione al rischio nelle catene di fornitura globali e rafforzano la fiducia dei clienti.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- **Pianificazione e controllo operativo (8.1):** maggiore enfasi sulla gestione dei cambiamenti pianificati e non pianificati.
- **Requisiti per prodotti e servizi (8.2):** la comunicazione al cliente deve riguardare le interruzioni del servizio e le misure di emergenza.
- **Processi, prodotti e servizi forniti esternamente** terminologia semplificata e aspettative chiarite.

COSA DEVI FARE



- ✓ Rivalutare i controlli sui fornitori e sugli appaltatori per garantire che rientrino pienamente nella supervisione del QMS.
- ✓ Rafforzare la gestione dei cambiamenti e delle emergenze nelle procedure operative.
- ✓ Verificare che i requisiti dei clienti siano pienamente definiti, rivisti e documentati.

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni richiede ora revisioni della gestione più strutturate e audit mirati.

SUGGERIMENTO



Collega i risultati della revisione della gestione direttamente al tuo registro di miglioramento continuo per dimostrare l'efficacia delle azioni intraprese.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- **Monitoraggio e misurazione (9.1.1):** miglioramento del collegamento tra la valutazione delle prestazioni e i risultati in termini di miglioramento.
- **Audit interno (9.2):** suddiviso in 9.2.1 (generale) e 9.2.2 (programma) per concentrarsi maggiormente sugli obiettivi e sull'efficacia.
- **Revisione della gestione (9.3):** ora suddivisa in da 9.3.1 a 9.3.3 per input, processi e output.

COSA DEVI FARE



- ✓ Definire obiettivi di audit chiari e garantire che gli audit valutino l'efficacia del sistema, non solo la conformità.
- ✓ Riorganizzare le revisioni della gestione in modo che seguano il formato in tre parti e registrino risultati misurabili.
- ✓ Utilizza i dati sulle prestazioni per prendere decisioni volte al miglioramento continuo.

MIGLIORAMENTO

La clausola 10 integra più strettamente il miglioramento continuo con i risultati del monitoraggio e della revisione della gestione.

CAMBIAMENTI CHIAVE



- **Miglioramento continuo (10.1):** esplicitamente collegato ai dati e ai risultati del SGQ.
- **Azione correttiva (10.2):** chiarisce la necessità di valutare il potenziale di ricorrenza verificare l'efficacia dell'azione.

COSA DEVI FARE



- ✓ Dimostra come le azioni di miglioramento siano innescate da audit, analisi dei dati e revisione della gestione.
- ✓ Rafforza l'analisi delle root cause e il follow-up per prevenire il ripetersi degli eventi.
- ✓ Allineare le procedure e i registri con la numerazione aggiornata delle clausole.

CONCLUSIONE

Il Draft International Standard ISO 9001:2026 rafforza il rapporto tra pensiero basato sul rischio, leadership e miglioramento continuo. Mentre molti aggiornamenti sono editoriali, molti introducono requisiti nuovi o più chiari che devono essere affrontati per mantenere la conformità e mantenere il SGQ in forma per il futuro.



I PROSSIMI PASSI CON LRQA

Per supportare la transizione:

- Unisciti al Transition Club per aggiornamenti regolari su ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001, e ottieni informazioni, strumenti e indicazioni pratiche per supportare gli aggiornamenti del SGQ
- Utilizza la checklist ISO 9001:2026 di LRQA per individuare dove è necessario intervenire
- Esplora la formazione ISO 9001:2026 di LRQA per aiutare il tuo team a capire e attuare le modifiche
- Parla con gli esperti LRQA per una guida e un supporto personalizzati

INFO SU LRQA

LRQA è un partner leader globale nella gestione del rischio.

Attraverso le nostre soluzioni connesse di gestione del rischio, vi aiutiamo a navigare in un panorama globale in evoluzione per tenerti un passo avanti.

Dalla certificazione e cybersecurity, alla sicurezza, sostenibilità e resilienza della supply chain, lavoriamo con voi per identificare i rischi in tutto il vostro business. Creiamo quindi soluzioni intelligenti e scalabili, su misura per aiutarvi e prepararvi, a prevenire e proteggervi dai rischi.

Grazie alla nostra costante attenzione al cliente, supportata da decenni di esperienza specifica nel settore, approfondimenti basati sui dati e specialisti sul campo in materia di assurance, certificazione, ispezione, advisory e formazione, supportiamo oltre 61.000 aziende in oltre 150 paesi.

LRQA - Your risk management advantage.

CONTATTACI

Visita **LRQA.com/it-it/** per ulteriori informazioni
o e-mail **certificazione@lrqa.com**

LRQA Italy s.r.l.
Viale Monza 265
Milano
20126
Italia

Si fa attenzione a garantire che tutte le informazioni fornite siano accurate e aggiornate; tuttavia, LRQA non si assume alcuna responsabilità per imprecisioni o modifiche alle informazioni.

