



ISO 9001:2015

ORGANIZZAZIONE E CONTESTO, RISCHI E OPPORTUNITÀ

BERGAMO, 10 OTTOBRE 2015
Nicola GIGANTE

ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Principali obiettivi

- **Fornire una visione generale dei cambiamenti introdotti nella norma ISO 9001:2015;**
- **Illustrare i motivi dei cambiamenti ed i vantaggi attesi;**
- **Discutere alcuni possibili riflessi della nuova norma sui processi di valutazione della conformità.**

Contenuti

Il percorso verso la ISO 9001:2015

L' "High Level Structure" (HLS)

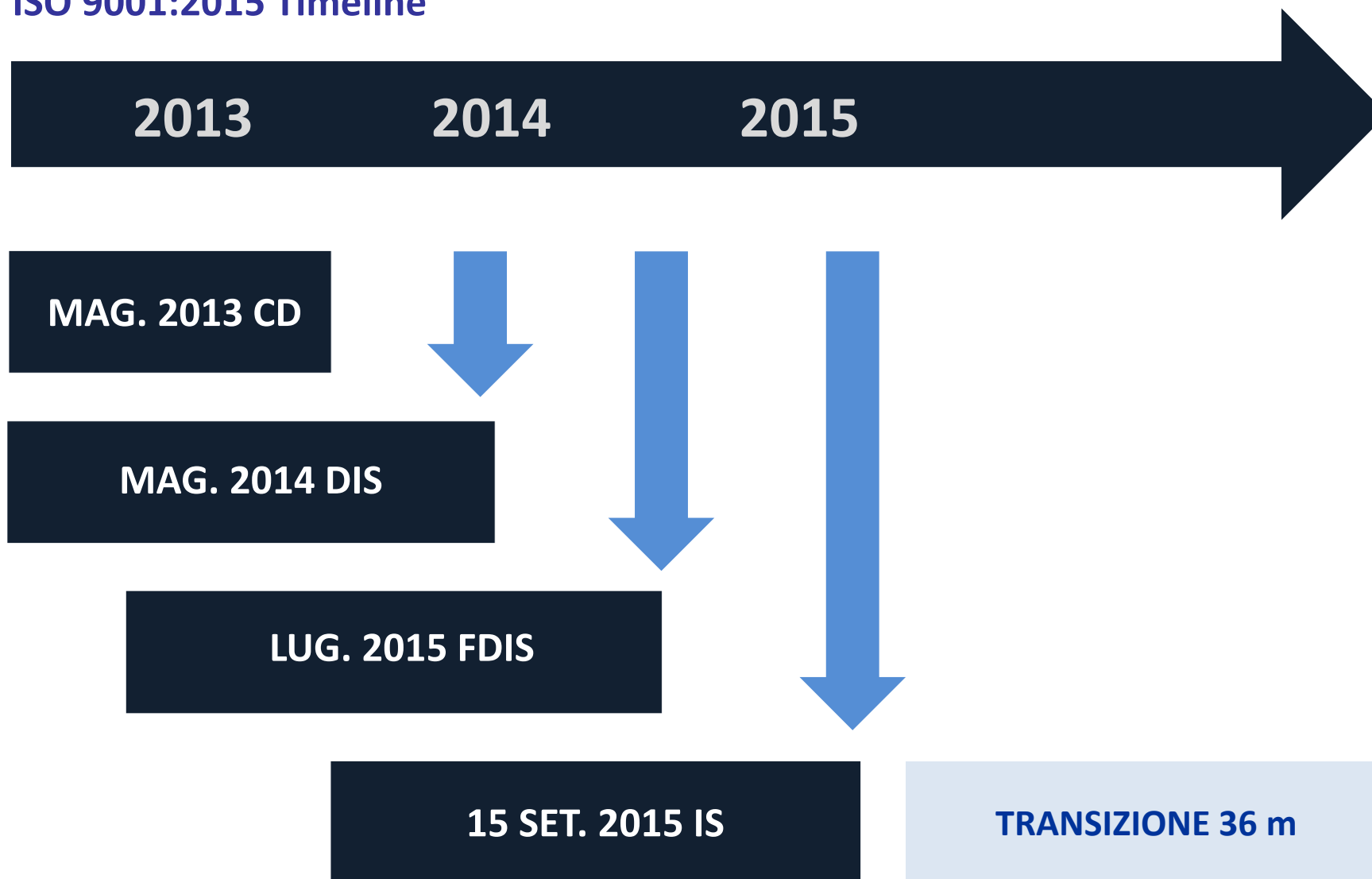
**Cambiamenti e nuovi concetti della nuova 9001 : contesto,
parti interessate, rischio**

Focus sui requisiti più innovativi

Il percorso verso la ISO 9001:2015



ISO 9001:2015 Timeline

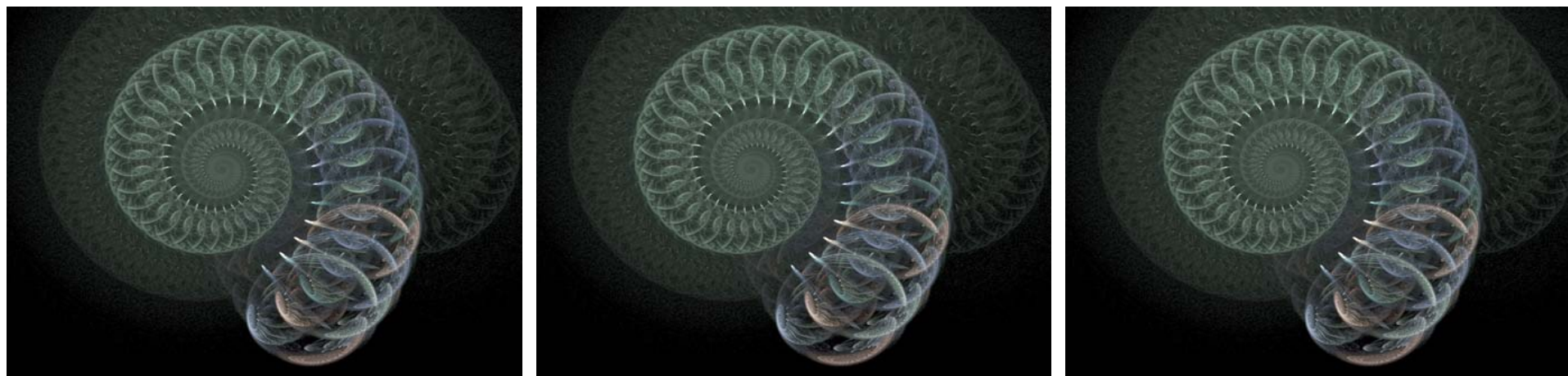


Intento strategico del Design Specification

- **Tenere conto dei cambiamenti intervenuti nelle prassi dei sistemi di gestione qualità e nelle tecnologie, dopo l'ultima revisione sostanziale (2000) e fornire un solido corpo di requisiti per i prossimi 10 anni e più.**
- **Assicurare che i requisiti della norma riflettano i cambiamenti nel contesto crescentemente complesso, esigente e dinamico in cui l'organizzazione opera.**
- **Facilitare, attraverso i requisiti della norma, l'efficace implementazione da parte delle organizzazioni e un'efficace valutazione di conformità.**
- **Accrescere la fiducia nella capacità delle organizzazioni di fornire beni e servizi conformi**
- **Accrescere la capacità dell'organizzazione di soddisfare i propri clienti**
- **Accrescere la fiducia dei clienti nei sistemi di gestione per la qualità basati sulla ISO 9001**

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

L' High Level Structure (HLS)



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Annex SL

Le Direttive ISO/IEC, Parte 1, Annesso SL, Appendice 2, definiscono la struttura di alto livello, identico testo base e termini comuni e comuni definizioni, destinati a formare, quando possibile, il nucleo delle future norme di sistemi di gestione, come la ISO 9001.

"Tutti i MSS (sia di tipo A che di tipo B) devono, in linea di principio, usare una struttura coerente, testo e terminologia comuni in modo che essi siano facili da utilizzare e reciprocamente compatibili. La guida e la struttura date nell'appendice 2 a questo Annex SL devono pure, in linea di principio essere seguiti (sulla base della risoluzione ISO/TMB 18/2012)".

Cambiamenti e nuovi concetti della nuova 9001



Le principali novità si possono sintetizzare come segue:

- L'adozione della struttura di alto livello definita nell'Annex SL delle Direttive ISO - Parte I
- Un esplicito requisito che richiede l'adozione del Risk Based Thinking per supportare e migliorare la comprensione e l'applicazione dell'approccio per processi
- Minori requisiti prescrittivi
- Maggiore flessibilità riguardo alla documentazione
- Migliorata applicabilità a i servizi
- Il requisito della definizione dei confine del SGQ
- Aumentata enfasi sul contesto organizzativo
- Aumentati requisiti relative alla leadership
- Maggiore enfasi sul raggiungimento dei risultati di processo desiderati, per accrescere la soddisfazione del cliente

Fonte: ISO/TC 176/SC2/N1271

www.iso.org/tc176/sc02/public

La Focalizzazione su: Contesto, Parti Interessate, Rischio, è ottenuta in particolare attraverso l'introduzione di nuovi punti che richiedono all'organizzazione:

- **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 rischi e opportunità da affrontare al fine di assicurare l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e il suo continuo miglioramento.**

Fonte: ISO/TC 176/SC2/WG23 N062 - ago.2013

Panoramica dei requisiti



punto 0

INTRODUZIONE

punto 1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

punto 2

RIFERIMENTI NORMATIVI

punto 3

TERMINI E DEFINIZIONI

punto 4

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

punto 5

LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

5.2 Politica

5.2.1 Sviluppo della Politica per la Qualità

5.2.2 Comunicazione della Politica per la Qualità

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

punto 6

PIANIFICAZIONE PER IL SGQ

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

6.3 Pianificazione delle modifiche

SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

7.1.2 Persone

7.1.3 Infrastruttura

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.6 Conoscenza Organizzativa

punto 7

SUPPORTO

7.2 Competenza

7.3 Consapevolezza

7.4 Comunicazione

7.5 Informazione documentata

7.5.1 Generalità

7.5.2 Creazione e aggiornamento

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

8.1 Pianificazione e controllo operativi

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.4 Modifiche ai requisiti dei prodotti e servizi

8.3 Progettazione e Sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

8.4.1 Generalità

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

8.4.3 Informazioni per i fornitori esterni

8.5 Produzione ed erogazione di servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

8.5.4 Conservazione

8.5.5 Attività successive alla consegna

8.5.6 Controllo delle modifiche

punto 8

ATTIVITA' OPERATIVE

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

8.7 Controllo degli output non conformi

VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

9.1.2 Soddisfazione del cliente

9.1.3 Analisi e valutazione

9.2 Audit Interno

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

9.3.2 Input al riesame di direzione

9.3.3 Output del riesame di direzione

punto 10

MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.3 Miglioramento continuo

Allegati

**Allegato A - Chiarimenti su nuova struttura,
terminologia e concetti**

**Allegato B - Altre Norme Internazionali riguardanti la
gestione per la qualità e sui sistemi di gestione per la
qualità sviluppate dall' ISO/TC 176**

Bibliografia

Termini e definizioni



Principali differenze nella terminologia fra ISO 9001:2008 e futura ISO 9001:2015.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	<i>Non utilizzato</i>
Documentazione, registrazioni	Informazioni documentate
Ambiente di lavoro	Ambiente per il funzionamento dei processi
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

La documentazione del SGQ



Le "informazioni documentate", secondo la ISO/FDIS 9001:2014



Informazioni documentate che l'organizzazione deve mantenere allo scopo di istituire il SGQ (documenti trasversali di alto livello).

Esse includono:

1. Il campo di applicazione del SGQ (p.to 4.3)
2. Le informazioni documentate necessarie per supportare l'attuazione dei processi (p.to 4.4)
3. La Politica per la qualità (p.to 5)
4. Gli obiettivi per la qualità (p.to 6.2)

Queste informazioni documentate sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

- Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)

Informazioni documentate mantenute dall'organizzazione allo scopo di comunicare le informazioni necessarie all'organizzazione stessa per operare (documenti specifici, di livello inferiore). Vedere p.to 4.4

Sebbene la ISO 9001 non richieda specificamente nessuna fra esse, esempi di documenti che potrebbero aggiungere valore al SGQ comprendono:

1. Organigrammi,
2. Mappe di processo, diagrammi di flusso di processo e/o descrizioni del processo
3. Procedure
4. Istruzioni di lavoro e/o di prova
5. Specifiche
6. Documenti cìhe contengono comunicazioni interne
7. Piani di produzione

8. Liste di fornitori approvati
9. Piani di prova e ispezione
10. Piani della Qualità
11. Manuali della Qualità
12. Piani strategici
13. Moduli

Laddove esistano, tutte queste informazioni documentate sono soggette ai requisiti del p.to 7.5

- Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)

Informazioni documentate che l'organizzazione deve conservare, allo scopo di fornire evidenza dei risultati raggiunti (registrazioni). Esse comprendono:

1. Le informazioni documentate, nella misura necessaria a confidare nel fatto che i processi vengono condotti come pianificato (p.to 4.4)
2. Evidenze di adeguatezza allo scopo, delle risorse per il monitoraggio e la misurazione (p.to 7.1.5.1)
3. Evidenza delle basi utilizzate per la taratura delle risorse per monitoraggio e misurazione (quando non esistono campioni di riferimento internazionali o nazionali) (p.to 7.1.5.2)
4. Evidenze di competenza dell/e persona/e che eseguono sotto il controllo dell'organizzazione un lavoro che influenza le prestazioni e l'efficacia del SGQ (p.to 7.2)

5. Risultati del riesame e nuovi requisiti dei prodotti e servizi (p.to 8.2.3)
6. RegISTRAZIONI necessarie per dimostrare che i requisiti della progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti (p.to 8.3.2)
7. RegISTRAZIONI degli input della progettazione e sviluppo (8.3.3)
8. RegISTRAZIONI delle attività di controllo della progettazione e sviluppo (p.to 8.3.4)
9. RegISTRAZIONI degli output della progettazione e sviluppo (p.to 8.3.5)
10. Modifiche della progettazione e sviluppo, compresi i risultati del riesame e l'autorizzazione alle modifiche, e le azioni necessarie (p.to 8.3.6)
11. RegISTRAZIONI delle valutazioni, selezione, monitoraggio delle prestazioni e ri-valutazione dei fornitori esterni, e di tutte le azioni che emergono da tali attività (p.to 8.4.1)

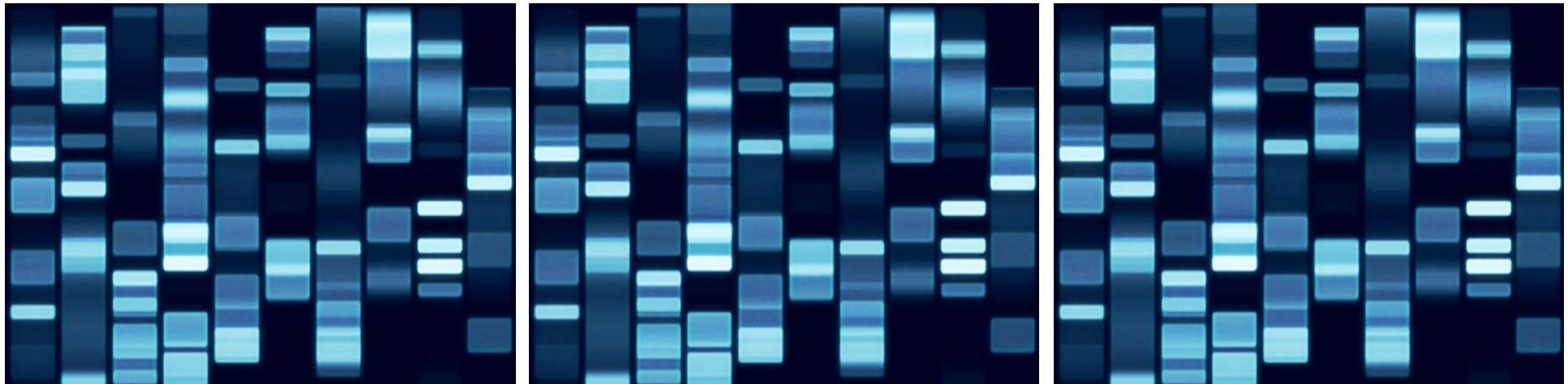
12. Evidenza di identificazione univocal degli output, quando la rintracciabilità è un requisito (p.to 8.5.2)
13. RegISTRAZIONI della proprietà del cliente o del fornitore esterno, smarrita, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'uso, e delle relative comunicazioni al proprietario (p.to 8.5.3).
14. Risultati del riesame delle modifiche relative alla produzione o alla erogazione del servizio, persona che autorizza la modifica, e le necessarie azioni intraprese (p.to 8.5.6)
15. RegISTRAZIONI del rilascio autorizzato di prodotti e servizi per la consegna al cliente, compresi i criteri di accettazione e la riferibilità alla persona/e che ha autorizzato (p.to 8.6)

16. RegISTRAZIONI delle non conformità, delle azioni intraprese, delle concessioni ottenute e dell'identificazione dell'autorità che ha deciso l'azione a fronte della non conformità (p.to 8.7)
17. Risultati della valutazione delle prestazioni e dell'efficacia del SGQ (p.to 9.1.1)
18. Evidenza dell'attuazione del programma di audit e risultati degli audit (p.to 9.2.2)
19. Evidenza dei risultati del riesame di direzione (p.to 9.3.3)
20. Evidenza della natura delle nonconformità e di tutte le azioni susseguenti intraprese (p.to 10.2.2)
21. Risultati di ogni azione correttiva (p.to 10.2.2)

- Da: ISO/TC 176/SC2/N1276 Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)

Quale sarà l'impatto della nuova norma sulle organizzazioni?

Come cambieranno i Sistemi Qualità?



I requisiti nuovi o modificati prefigurano impatti potenziali diversi sull'organizzazione, in particolare (ma non solo) su:

- 1. cultura gestionale dell'organizzazione**
- 2. struttura organizzativa**
- 3. competenze richieste**
- 4. tempo da dedicare all'implementazione e mantenimento del nuovo requisito**
- 5. modalità di valutazione/autovalutazione**
- 6. prodotti/processi**
- 7. apparato documentale**
- 8. infrastruttura (compresa ICT)**

A sua volta, un requisito potenzialmente "impattante" in senso generale (se confrontato con la versione precedente dello standard) potrà esprimere tale potenziale impatto in misura differente su ciascuna organizzazione, anche in funzione di:

- **condizioni iniziali della stessa e del suo SGQ ("gap" rispetto al nuovo scenario, misurato per esempio sugli 8 parametri suindicati)**
- **disponibilità di risorse (di tempo, economiche, di competenza, ecc.) per colmare il gap**
- **"anzianità" del precedente SGQ (come carattere positivo o negativo)**
- **atteggiamento verso il cambiamento**
- **prospettive di ritorno sull'investimento nel cambiamento**
- **ecc.**

La nuova enfasi sul concetto di rischio è complementare a una **minore prescrittività formale** delle futura norma, rispetto all'edizione attuale, e al conseguente allargamento dei "margini di libertà" concessi all'organizzazione, nel definire il proprio Sistema Qualità e nell'assumere le decisioni correlate alla sua applicazione (v. Fig.1).

Ad un orientamento formale-prescrittivo, questa nuova edizione antepone **la concretezza dell'approccio**: la focalizzazione è ora sulla capacità dell'organizzazione di conseguire gli effetti desiderati e di definire essa stessa le regole necessarie a tale scopo.

Dunque: minore rigidità delle prescrizioni (emblematicamente, non è più prescritta la redazione di uno specifico documento denominato: "manuale della qualità") e maggiore libertà, per le organizzazioni, di progettare e istituire il proprio specifico Sistema Qualità:



In conclusione, affinché i Sistemi di Gestione possano trarre vantaggio dall'applicazione della nuova norma, essi dovranno essere, molto più che nel passato:

- **"caratterizzati" secondo le specificità di ogni organizzazione**
- **"adattivi", e perciò variabili, nel tempo, in funzione del mutare delle condizioni del contesto esterno ed interno dell'organizzazione**

I requisiti relativi al contesto e alle parti interessate



L'Annex SL ha introdotto due nuovi articoli relativi al contesto dell'organizzazione:

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto, e

4.2 Comprendere i bisogni e le aspettative delle parti interessate.

Insieme questi articoli richiedono che l'organizzazione determini le questioni e i requisiti che possono avere impatto sulla pianificazione del sistema di gestione per la qualità e che possono essere usati come input nello sviluppo del sistema di gestione per la qualità.

"Risk Based Thinking"



Differenze nella definizione di «Risk» tra HLS, ISO 19011 e ISO/FDIS 9000

HLS, ISO/FDIS 9000	RISK = Effect of uncertainty
ISO 19011	RISK = effect of uncertainty on objectives

- **l'Annex SL, a proposito del "rischio", al punto 6.1 (Azioni per affrontare rischi e opportunità) stabilisce che l'organizzazione, nel pianificare il sistema di gestione, deve considerare i fattori interni ed esterni rilevanti rispetto alle sue finalità e alla sua direzione strategica, e i pertinenti requisiti delle parti interessate e deve:**

- **determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per fornire assicurazione che il sistema di gestione possa conseguire gli esiti previsti, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati, conseguire il miglioramento continuo;**
- **definire e mettere in pratica le azioni per affrontare questi rischi e opportunità e le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione e per valutare l'efficacia di tali azioni.**

Affrontare rischi e opportunità costituisce la base per accrescere l'efficacia del SGQ, ottenendo migliori risultati e prevenendo gli accadimenti negativi.

Sta all'organizzazione decidere quali rischi e opportunità devono essere affrontati.

L'opportunità può scaturire da una situazione che si prospetta favorevole al raggiungimento di un risultato desiderato (per esempio: l'opportunità di attrarre nuovi clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività)

Il rischio è l'effetto dell'incertezza, e questa incertezza può avere effetti negativi o positivi.

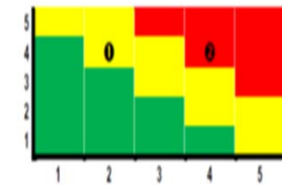
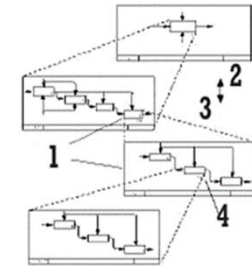
L'effetto positivo di un rischio può generare un'opportunità, anche se non è detto che ciò accada sempre.

- Dato il suo carattere generale, il concetto di "rischio" investe praticamente tutte le componenti del sistema di gestione qualità
- Ciò si sintetizza nella formula "**Risk Based Thinking**": un nuovo modo di affrontare la gestione per la qualità, basato sulla capacità di ciascuno, nell'organizzazione, di assumere decisioni e intraprendere azioni non in modo meccanico ed acritico, ma come effetto di una valutazione razionale delle possibili conseguenze, positive o negative, delle proprie scelte.



Il Risk Based Thinking, insieme con il PDCA, è complementare all'Approccio per Processi

- **L'Approccio per Processi** è quello che consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.
- Il **Plan-Do-Check-Act (PDCA)** fa sì che i processi siano adeguatamente alimentati e gestiti e che siano identificate le opportunità di miglioramento
- Il **Risk Based Thinking** permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero rendere inefficaci i processi e il Sistema di Gestione Qualità, e di porre preventivamente in atto i controlli necessari ad assicurare che questo non accada.



**Azioni per soddisfare i requisiti su "rischi" e
"opportunità",
e trarre vantaggio dalla loro applicazione**



Quanto "strutturata" dovrà essere in definitiva la gestione del rischio secondo la futura ISO 9001:2015?

- **La norma non richiederà alle organizzazioni di adottare un formale approccio alla gestione del rischio, né di applicare tecniche o linee guida specifiche a tale riguardo.**
- **Le organizzazioni saranno libere di sviluppare un approccio al rischio più o meno approfondito e codificato: questo dipenderà dal diverso grado di complessità, dalla natura dei prodotti e servizi offerti, dalle caratteristiche del contesto e dalle effettive criticità che ogni organizzazione si troverà ad affrontare.**

Un buon riferimento per affrontare in modo informato la gestione del rischio è rappresentato dalle norme della serie ISO 31000:

- **UNI ISO 31000:2010 - Gestione del rischio - Principi e linee guida**
- **ISO TR 31004:2013 - Risk management - Guidance for implementation of ISO 31000**
- **ISO/IEC 31010:2009 - Risk management – Risk assessment techniques**

Esse rappresentano nel loro insieme una guida che l'organizzazione potrà decidere di applicare in modo rigoroso, o di assumere solo nei principi ispiratori e per i concetti fondamentali, o di ampliare ulteriormente, dotandosi di strumenti e metodi di elevata complessità.

In generale, organizzazioni semplici, di piccole dimensioni, con operatività consolidata, caratterizzate da un contesto esterno/interno ragionevolmente stabile/prevedibile, quanto a natura e rilevanza delle aspettative, e delle conseguenze associate alla loro più o meno soddisfacente presa in carico, non necessiteranno di strumenti "sostanziosi" per mettere in pratica il *Risk Based Thinking*.



In tali realtà potrebbe essere sufficiente (ma non è detto che sia facile...) lavorare sugli *atteggiamenti mentali* delle persone, affinché:

- **ogni evento di rilievo, effettivo o potenziale, sia valutato dal punto di vista delle sue possibili conseguenze sulla capacità di fornire prodotti conformi e di soddisfare il cliente, per le necessarie azioni**
- **l'assunzione, o meno, di decisioni, a qualsiasi livello, sia supportata da una valutazione razionale degli effetti che potrebbero derivarne, nell'ambito di competenza del Sistema Qualità**

Analogo approccio andrebbe utilizzato nei confronti delle "opportunità"

A quali livelli del processo di decisione, nel SGQ, agisce il Risk Based Thinking?



A tutti i livelli: strategico, gestionale e operativo, e in particolare:

- **nella definizione del campo di applicazione del SGQ, a partire dalla comprensione del contesto e delle sue sollecitazioni attuali e potenziali, sull'organizzazione**
- **nella identificazione degli elementi da tenere sotto controllo, nell'ambito dei processi del SGQ**
- **nella determinazione del modo in cui tali elementi andranno tenuti sotto controllo (inclusa la determinazione dei supporti documentali, delle competenze, ecc.)**

Il Risk Based Audit



Il Risk Based Audit

La nuova norma determina sistemi di gestione che, in quanto "contestualizzati" e "adattivi" risulteranno:

- molto più che nel passato diversi fra un'organizzazione e l'altra
- molto più che nel passato mutevoli nel corso del tempo

Questo dovrebbe determinare:

- "pesi" diversi attribuiti ai requisiti della norma, da parte dell'organizzazione in funzione della specifica realtà organizzativa
- una gerarchizzazione della criticità dei processi e della conseguente necessità del loro controllo, in funzione:
 - dei pesi di cui sopra
 - delle congiunture determinate dalle mutevoli condizioni del contesto

Il Risk Based Audit

- L'Organizzazione dovrà fornire evidenza di avere distribuito il "controllo" sui processi, in proporzione e secondo le priorità imposte dal contesto e dalle condizioni della fase temporale attraversata.
- la mancanza di tale evidenza potrebbe impedire l'attuazione di un audit significativo "in campo", e generare un nota di Non Conformità nella fase preliminare.
- Il piano di audit seguirà, quanto a tempi allocati e grado di approfondimento dell'indagine, il profilo fornito da tale distribuzione delle priorità sui processi
- L'audit potrebbe rilevare, in fase preliminare o dall'indagine in campo, che l'individuazione delle priorità da parte dell'organizzazione non è adeguata; ciò potrebbe generare una nota di Non Conformità

Fine della presentazione

Bibliografia

- ISO/FDIS 9001:2015 - Quality management systems. Requirements
- UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti . Nov. 2008
- ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- ISO 19011:2012 Guidelines for auditing management systems
- ISO FDIS 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO/IEC Directives, Part 1
- ISO/IEC Directives, Part 2
- IAF Informative Document Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015 - Issue 1 (IAF ID 9:2015)
- ISO/TC 176-SC 2 N 1116 - Updated paper from Italy on the future rev 9001
- ISO/TC 176/SC2/N1269 - Risk-based thinking in ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1270 - Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1271- ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions (FAQs) (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC 2/N1274 - The process approach in ISO 9001:2015(www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1275 - How Change is addressed within ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1276 - Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ISO/TC 176/SC2/N1278 Implementation Guidance for ISO 9001:2015 (www.iso.org/tc176/sc02/public)