

NORMA
EUROPEA

Sistemi di gestione per la qualità
Requisiti

UNI EN ISO 9001

SETTEMBRE 2015

Versione italiana
del settembre 2015

Quality management systems
Requirements

La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; e
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.

TESTO ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN ISO 9001 (edizione settembre 2015).

La presente norma sostituisce la UNI EN ISO 9001:2008.

ICS 03.120.10

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN ISO 9001 (edizione settembre 2015), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Gestione per la qualità e metodi statistici

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 23 settembre 2015.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001

September 2015

ICS 03.120.10

Supersedes EN ISO 9001:2008

English version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2015)

Systèmes de management de la qualité - Exigences
(ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2015)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2015 CEN

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members. Ref. No. EN ISO 9001:2015:E

INDICE

	PREMESSA	1
0	INTRODUZIONE	2
	figura 1 Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo.....	4
	figura 2 Rappresentazione della struttura della presente norma internazionale nel ciclo PDCA.....	5
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	7
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	7
3	TERMINI E DEFINIZIONI	7
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	7
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....	7
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate.....	7
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....	8
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi.....	8
5	LEADERSHIP	9
5.1	Leadership e impegno.....	9
5.1.1	Generalità.....	9
5.1.2	Focalizzazione sul cliente.....	9
5.2	Politica.....	9
5.2.1	Stabilire la politica per la qualità.....	9
5.2.2	Comunicare la politica per la qualità.....	10
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.....	10
6	PIANIFICAZIONE	10
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	10
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento.....	11
6.3	Pianificazione delle modifiche.....	11
7	SUPPORTO	11
7.1	Risorse.....	11
7.1.1	Generalità.....	11
7.1.2	Persone.....	11
7.1.3	Infrastruttura.....	12
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi.....	12
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione.....	12
7.1.6	Conoscenza organizzativa.....	13
7.2	Competenza.....	13
7.3	Consapevolezza.....	13
7.4	Comunicazione.....	13
7.5	Informazioni documentate.....	14
7.5.1	Generalità.....	14
7.5.2	Creazione e aggiornamento.....	14
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate.....	14
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	15
8.1	Pianificazione e controllo operativi.....	15
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi.....	15
8.2.1	Comunicazione con il cliente.....	15
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	15
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	16

8.2.4		Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	16
8.3		Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	16
8.3.1		Generalità	16
8.3.2		Pianificazione della progettazione e sviluppo	16
8.3.3		Input alla progettazione e sviluppo	17
8.3.4		Controlli della progettazione e sviluppo	17
8.3.5		Output della progettazione e sviluppo	17
8.3.6		Modifiche della progettazione e sviluppo	17
8.4		Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	18
8.4.1		Generalità	18
8.4.2		Tipo ed estensione del controllo	18
8.4.3		Informazioni ai fornitori esterni	18
8.5		Produzione ed erogazione dei servizi	19
8.5.1		Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	19
8.5.2		Identificazione e rintracciabilità	19
8.5.3		Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	19
8.5.4		Preservazione	19
8.5.5		Attività post-consegna	20
8.5.6		Controllo delle modifiche	20
8.6		Rilascio di prodotti e servizi	20
8.7		Controllo degli output non conformi	20
<hr/>			
9		VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	21
9.1		Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	21
9.1.1		Generalità	21
9.1.2		Soddisfazione del cliente	21
9.1.3		Analisi e valutazione	21
9.2		Audit interno	21
9.3		Riesame di direzione	22
9.3.1		Generalità	22
9.3.2		Input al riesame di direzione	22
9.3.3		Output del riesame di direzione	22
<hr/>			
10		MIGLIORAMENTO	23
10.1		Generalità	23
10.2		Non conformità e azioni correttive	23
10.3		Miglioramento continuo	23
<hr/>			
APPENDICE	A	CHIARIMENTI SU NUOVA STRUTTURA, TERMINOLOGIA E CONCETTI	24
(informativa)			
	prospetto A.1	Principali differenze terminologiche tra la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015	24
<hr/>			
APPENDICE	B	ALTRE NORME INTERNAZIONALI RIGUARDANTI LA GESTIONE PER LA QUALITÀ E I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SVILUPPATE DALL'ISO/TC 176	28
(informativa)			
	prospetto B.1	Relazione tra le altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità ed i punti della presente norma internazionale	31
<hr/>			
		BIBLIOGRAFIA	32

PREMESSA

Il presente documento (EN ISO 9001:2015) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Gestione per la qualità e assicurazione della qualità".

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro marzo 2016, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2016.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9001:2008.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) UE.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

Notifica di adozione

Il testo della ISO 9001:2015 è stato approvato dal CEN come EN ISO 9001:2015 senza alcuna modifica.

0 INTRODUZIONE

0.1 Generalità

Per un'organizzazione l'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica che può aiutare a migliorare la sua prestazione complessiva e costituire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I benefici potenziali per un'organizzazione, derivanti dall'attuazione di un sistema di gestione per la qualità basato sulla presente norma internazionale, sono:

- a) la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti ^{*)} applicabili;
- b) facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) affrontare rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- d) la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.

La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne.

Non è intenzione della presente norma internazionale sottintendere come necessari:

- l'uniformità della struttura dei diversi sistemi di gestione per la qualità;
- l'allineamento della documentazione alla struttura dei punti della presente norma internazionale;
- l'utilizzo della specifica terminologia della presente norma internazionale, all'interno dell'organizzazione.

I requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti dei prodotti e dei servizi.

La presente norma internazionale utilizza l'approccio per processi, che incorpora il ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e il *risk-based thinking*.

L'approccio per processi permette a un'organizzazione di pianificare i propri processi e le loro interazioni.

Il ciclo PDCA permette all'organizzazione di assicurare che i propri processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti, e che le opportunità di miglioramento siano determinate e si agisca di conseguenza.

Il *risk-based thinking* permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero fare deviare i suoi processi e il suo sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati, di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano (vedere punto A.4).

Soddisfare con regolarità i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per le organizzazioni, in un contesto sempre più dinamico e complesso. Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione potrebbe ritenere necessaria l'adozione di varie forme di miglioramento, oltre alla correzione e al miglioramento continuo, quali: cambiamenti radicali (*breakthrough change*), innovazione e riorganizzazione.

Nella presente norma internazionale sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può" ^{**) (may)} indica un permesso;
- "può" ^{**) (can)} indica una possibilità o capacità.

Le informazioni identificate come "NOTA" sono una guida per comprendere o per chiarire il requisito correlato.

*) Nota Nazionale - Per "requisiti cogenti" si intendono, nel seguito, l'insieme dei requisiti obbligatori, in particolare i requisiti legislativi (statutory) e regolamentari (regulatory) di cui alla ISO 9000:2015, punti 3.6.6 e 3.6.7.

**) Nota Nazionale - Nella presente norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.

0.2 Principi di gestione per la qualità

La presente norma internazionale si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella ISO 9000. Le descrizioni comprendono l'enunciazione di ciascuno dei principi, il fondamento logico per il quale il principio è importante per l'organizzazione, alcuni esempi di benefici associati al principio ed esempi di tipiche azioni per migliorare le prestazioni dell'organizzazione, in applicazione del principio.

I principi di gestione per la qualità sono:

- la focalizzazione sul cliente;
- la leadership;
- la partecipazione attiva delle persone;
- l'approccio per processi;
- il miglioramento;
- il processo decisionale basato sulle evidenze;
- la gestione delle relazioni.

0.3 Approccio per Processi

0.3.1 Generalità

La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppare, attuare e migliorare l'efficacia di un sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente attraverso il soddisfacimento dei requisiti del cliente stesso. Il punto 4.4 comprende specifici requisiti considerati essenziali per l'adozione di un approccio per processi.

Comprendere e gestire processi correlati come un sistema contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel conseguire i propri risultati attesi. Questo approccio permette all'organizzazione di tenere sotto controllo le interrelazioni e le interdipendenze fra i processi del sistema, in modo che le prestazioni complessive dell'organizzazione stessa possano essere incrementate.

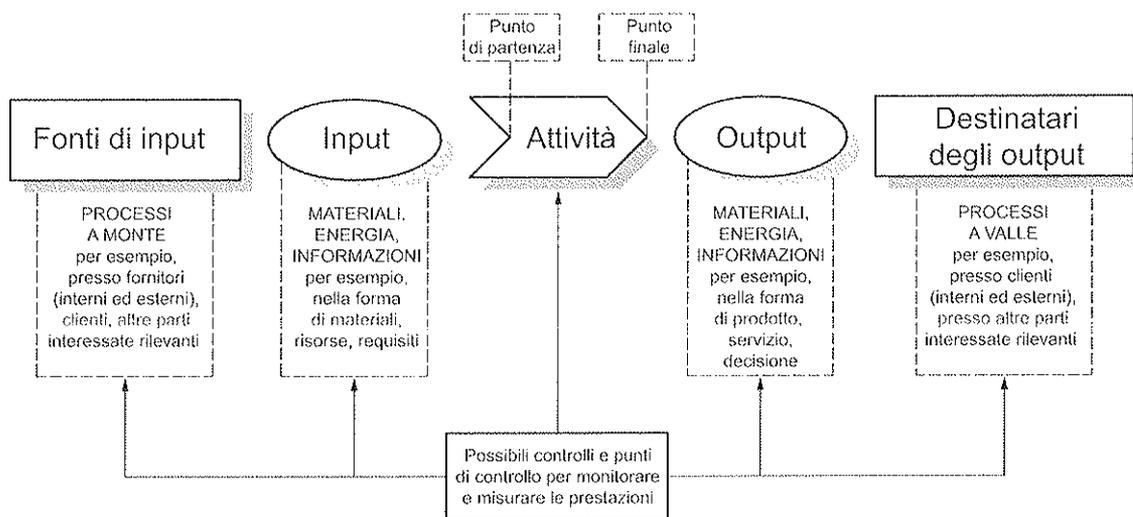
L'approccio per processi implica la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni, in modo da conseguire i risultati attesi in conformità alla politica per la qualità e agli indirizzi strategici dell'organizzazione. La gestione dei processi e del sistema nel suo complesso può essere realizzata utilizzando il ciclo PDCA (vedere punto 0.3.2), con un orientamento generale al *risk based thinking* (vedere punto 0.3.3), volto a cogliere le opportunità e a prevenire risultati indesiderati.

L'applicazione dell'approccio per processi all'interno di un sistema di gestione per la qualità permette:

- a) di comprendere i requisiti e di soddisfarli in modo coerente;
- b) di considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) il conseguimento di efficaci prestazioni di processo;
- d) il miglioramento dei processi sulla base della valutazione di dati e informazioni.

La figura 1 fornisce una rappresentazione schematica di un qualsivoglia processo e mostra l'interazione dei suoi elementi. I punti di monitoraggio e di misurazione, che sono necessari per il controllo, sono specifici per ogni processo e variano a seconda dei rischi connessi.

figura 1 Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo

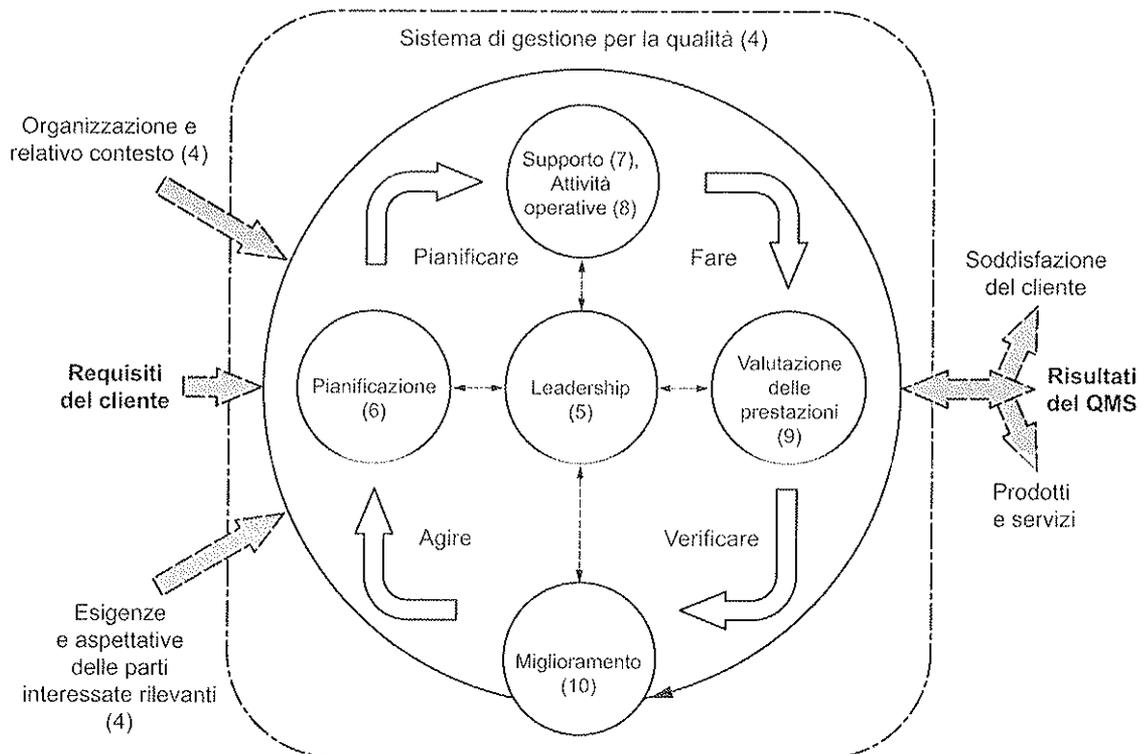


0.3.2

Ciclo Plan-Do-Check-Act

Il ciclo PDCA può essere applicato a tutti i processi e al sistema di gestione per la qualità nel suo insieme. La figura 2 illustra come i punti da 4 a 10 possono essere raggruppati in relazione al ciclo PDCA.

figura 2 Rappresentazione della struttura della presente norma internazionale nel ciclo PDCA



Nota: I numeri tra parentesi fanno riferimento ai punti di cui alla presente norma internazionale.

Il ciclo PDCA può essere brevemente descritto come segue:

- **Plan (Pianificare):** stabilire gli obiettivi del sistema e i suoi processi, e le risorse necessarie per fornire risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione, e identificare e affrontare i rischi e le opportunità;
- **Do (Fare):** attuare ciò che è stato pianificato;
- **Check (Verificare):** monitorare e (quando applicabile) misurare i processi e i prodotti e servizi risultanti, a fronte delle politiche, degli obiettivi, dei requisiti e delle attività pianificate, e riferire sui risultati;
- **Act (Agire):** intraprendere azioni per migliorare le prestazioni, per quanto necessario.

0.3.3

Risk-based thinking

Il *risk-based thinking* (vedere punto A.4) è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità. Il concetto di *risk-based thinking* era implicito nelle edizioni precedenti della presente norma internazionale, comprendendo, per esempio, la conduzione di azioni preventive per eliminare potenziali non conformità, l'analisi di ogni non conformità verificatasi, e l'adozione di azioni per prevenirne il ripetersi, appropriate agli effetti della non conformità stessa.

Per essere conforme ai requisiti della presente norma internazionale, un'organizzazione ha l'esigenza di pianificare e attuare azioni che affrontino rischi e opportunità. Affrontare sia i rischi sia le opportunità costituisce una base per accrescere l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, conseguendo risultati migliori e prevenendo gli effetti negativi.

Le opportunità possono emergere come esito di una situazione favorevole al raggiungimento di un risultato atteso; per esempio, un insieme di circostanze che permettono all'organizzazione di attrarre clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività. Le azioni per cogliere le opportunità possono anche comprendere una considerazione dei rischi associati. Il rischio è l'effetto dell'incertezza e ogni siffatta incertezza può avere effetti positivi o negativi. Uno scostamento positivo risultante da un rischio può fornire un'opportunità, ma non tutti gli effetti positivi di un rischio si traducono in opportunità.

0.4

Relazione con altre norme di sistemi di gestione

La presente norma internazionale applica il quadro di riferimento che l'ISO ha sviluppato allo scopo di migliorare l'allineamento fra le proprie norme internazionali di sistemi di gestione (vedere punto A.1).

La presente norma internazionale consente a un'organizzazione di utilizzare l'approccio per processi, associato al ciclo PDCA e al *risk-based thinking*, al fine di allineare o integrare il proprio sistema di gestione per la qualità con i requisiti di altre norme di sistemi di gestione.

La presente norma internazionale fa riferimento alla ISO 9000 e alla ISO 9004 come segue:

- ISO 9000 - *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario* costituisce la premessa essenziale per un'appropriata comprensione e attuazione della presente norma internazionale;
- ISO 9004 - *Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità* costituisce una guida per le organizzazioni che decidono di andare oltre i requisiti della presente norma internazionale.

L'appendice B fornisce dettagli su altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità, sviluppate dall'ISO/TC 176.

La presente norma internazionale non comprende requisiti specifici di altri sistemi di gestione, come quelli per la gestione ambientale, per la gestione della salute e sicurezza sul lavoro, o per la gestione finanziaria.

Per numerosi settori sono state sviluppate specifiche norme settoriali di sistemi di gestione, basate sui requisiti della presente norma internazionale. Alcune fra queste norme specificano requisiti aggiuntivi del sistema di gestione per la qualità, mentre altre si limitano a fornire guide per l'applicazione della presente norma internazionale nell'ambito di un particolare settore.

Sul sito web dell'ISO/TC 176/SC2 (www.iso.org/tc176/sc02/public), liberamente accessibile, si può trovare una matrice che illustra la correlazione fra i punti della presente edizione della norma internazionale e quelli dell'edizione precedente (ISO 9001:2008).

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili; e
- b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili.

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo o dimensione, o dai prodotti forniti e servizi erogati.

Nota 1 Nella presente norma internazionale i termini "prodotto" o "servizio" si applicano unicamente ai prodotti e servizi destinati ad un cliente o da esso richiesti.

Nota 2 È possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 9000:2015 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000:2015.

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire il(i) risultato(i) atteso(i) per il proprio sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni.

Nota 1 I fattori possono comprendere fattori positivi e negativi, o condizioni da considerare.

Nota 2 La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale.

Nota 3 La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, l'organizzazione deve determinare:

- a) le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- b) i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti.

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

L'organizzazione deve determinare i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità per stabilirne il campo di applicazione.

Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione deve considerare:

- a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1;
- b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2;
- c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione.

L'organizzazione deve applicare tutti i requisiti della presente norma internazionale se essi sono applicabili nell'ambito del campo di applicazione determinato del suo sistema di gestione per la qualità.

Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione deve essere disponibile e mantenuto come informazione documentata. Esso deve dichiarare i tipi di prodotti e servizi coperti, e fornire la giustificazione per ogni requisito della presente norma internazionale che l'organizzazione determina non applicabile al campo di applicazione del proprio sistema di gestione per la qualità.

La conformità alla presente norma internazionale può essere dichiarata solo se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'aumento della soddisfazione del cliente.

4.4 **Sistema di gestione per la qualità e relativi processi**

4.4.1 L'organizzazione deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un sistema di gestione per la qualità, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

L'organizzazione deve determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione e deve:

- a) determinare gli input necessari e gli output attesi da tali processi;
- b) determinare la sequenza e l'interazione di tali processi;
- c) determinare e applicare i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi;
- d) determinare le risorse necessarie per tali processi e assicurarne la disponibilità;
- e) attribuire le responsabilità e le autorità per tali processi;
- f) affrontare i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1;
- g) valutare tali processi e attuare ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi;
- h) migliorare i processi e il sistema di gestione per la qualità.

4.4.2 L'organizzazione deve, nella misura necessaria:

- a) mantenere informazioni documentate per supportare il funzionamento dei propri processi;
- b) conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

5 LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione per la qualità:

- a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- b) assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione per la qualità e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- c) assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'organizzazione;
- d) promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del *risk-based thinking*;
- e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità;
- f) comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità;
- g) assicurando che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi;
- h) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- i) promuovendo il miglioramento;
- j) fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

Nota Nella presente norma internazionale, il termine "business" può essere inteso, in senso ampio, come riferito a quelle attività che caratterizzano la ragion d'essere dell'organizzazione, sia quest'ultima pubblica, privata, a scopo di lucro o no profit.

5.1.2 Focalizzazione sul cliente

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul cliente, assicurando che:

- a) siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili;
- b) siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente.

5.2 Politica

5.2.1 Stabilire la politica per la qualità

L'alta direzione deve stabilire, attuare e mantenere una politica per la qualità che:

- a) sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici;
- b) costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- c) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d) comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

5.2.2 Comunicare la politica per la qualità

La politica per la qualità deve:

- a) essere disponibile e mantenuta come informazione documentata;
- b) essere comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione;
- c) essere disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione.

L'alta direzione deve assegnare le responsabilità e autorità per:

- a) assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale;
- b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi;
- c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento (vedere punto 10.1);
- d) assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell'ambito dell'intera organizzazione;
- e) assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso.

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.

6.1.2 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.

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.

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.

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.

6.2.2 Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione deve determinare:

- a) cosa sarà fatto;
- b) quali risorse saranno richieste;
- c) chi ne sarà responsabile;
- d) quando sarà completato;
- e) come saranno valutati i risultati.

6.3 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.

7 SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve considerare:

- a) le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse;
- b) che cosa ottenere dai fornitori esterni.

7.1.2 Persone

L'organizzazione deve determinare e rendere disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

7.1.3 Infrastruttura

L'organizzazione deve determinare, mettere a disposizione e mantenere l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

Nota L'infrastruttura può comprendere:

- a) edifici e relativi impianti;
- b) apparecchiature, compresi hardware e software;
- c) risorse per il trasporto;
- d) tecnologie dell'informazione e comunicazione.

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'organizzazione deve determinare, mettere a disposizione e mantenere l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi.

Nota Un ambiente idoneo può consistere in una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura:

- a) sociale (per esempio condizioni non discriminatorie, tranquille, non conflittuali);
- b) psicologica (per esempio riduzione dello stress, prevenzione del *burnout*, protezione emotiva);
- c) fisica (per esempio temperatura, calore, umidità, illuminazione, flusso d'aria, igiene, rumore).

Questi fattori possono differire in modo sostanziale in funzione dei prodotti forniti e dei servizi erogati.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1

Generalità

Quando il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti, l'organizzazione deve determinare e mettere a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.

L'organizzazione deve assicurare che le risorse messe a disposizione:

- a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

7.1.5.2

Riferibilità delle misurazioni

Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura devono essere:

- a) tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata;
- b) identificate affinché ne sia determinato lo stato;
- c) salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura.

Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario.

7.1.6

Conoscenza organizzativa

L'organizzazione deve determinare la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi.

Tale conoscenza deve essere mantenuta e messa a disposizione, nella misura necessaria.

Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, l'organizzazione deve considerare la propria conoscenza attuale e determinare come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti.

Nota 1 La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione.

Nota 2 La conoscenza organizzativa può essere basata su:

- a) risorse interne (per esempio proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);
- b) risorse esterne (per esempio norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).

7.2

Competenza

L'organizzazione deve:

- a) determinare le competenze necessarie per la(e) persona(e) che svolge(ono) attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- b) assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione^{***}, o esperienza appropriate;
- c) ove applicabile, intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

Nota Le azioni applicabili possono comprendere, per esempio: il provvedere alla formazione, il mentoring, o la riallocazione delle persone attualmente impiegate; oppure l'assunzione o l'incarico a contratto di persone competenti.

7.3

Consapevolezza

L'organizzazione deve assicurare che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:

- a) della politica per la qualità;
- b) dei pertinenti obiettivi per la qualità;
- c) del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- d) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione per la qualità.

7.4

Comunicazione

L'organizzazione deve determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione per la qualità, includendo:

- a) cosa vuole comunicare;
- b) quando comunicare;
- c) con chi comunicare;
- d) come comunicare;
- e) chi comunica.

*** Nota Nazionale - Il termine "formazione" (training) è da intendersi in un'ampia accezione che comprende l'addestramento.

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Generalità

Il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione deve comprendere:

- a) le informazioni documentate richieste dalla presente norma internazionale;
- b) le informazioni documentate che l'organizzazione determina necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Nota L'estensione delle informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità può variare da un'organizzazione all'altra in base a:

- la dimensione dell'organizzazione e il suo tipo di attività, processi, prodotti e servizi;
- la complessità dei processi e delle loro interazioni;
- la competenza delle persone.

7.5.2 Creazione e aggiornamento

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, l'organizzazione deve assicurare appropriati:

- a) identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento);
- b) formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico);
- c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

7.5.3.1

Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla presente norma internazionale devono essere tenute sotto controllo per assicurare che:

- a) siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b) siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio, o perdita d'integrità).

7.5.3.2

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate l'organizzazione deve intraprendere le seguenti attività, per quanto applicabile:

- a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- b) archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- c) tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- d) conservazione ed eliminazione.

Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie dall'organizzazione per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, devono essere identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo.

Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità devono essere protette da alterazioni involontarie.

Nota L'accesso può comportare una decisione in merito ai permessi di sola visione delle informazioni documentate, o ai permessi e autorità per visualizzarle e modificarle.

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativi

L'organizzazione deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi (vedere punto 4.4) necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate al punto 6:

- a) determinando i requisiti per i prodotti e servizi;
- b) stabilendo i criteri per:
 - 1) i processi;
 - 2) l'accettazione di prodotti e servizi;
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi;
- d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;
- e) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
 - 1) ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
 - 2) per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.

L'output di tale pianificazione deve essere adatto alle attività operative dell'organizzazione.

L'organizzazione deve tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

L'organizzazione deve assicurare che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo (vedere punto 8.4).

8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione con i clienti deve comprendere:

- a) la fornitura di informazioni relative ai prodotti e servizi;
- b) la gestione delle richieste, contratti o ordini, comprese le modifiche;
- c) l'ottenimento, dal cliente, di informazioni di ritorno relative ai prodotti e servizi, compresi i reclami del cliente stesso;
- d) la gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente;
- e) la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinente.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai clienti, l'organizzazione deve assicurare che:

- a) siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi, compresi:
 - 1) ogni eventuale requisito cogente applicabile;
 - 2) quelli ritenuti necessari dall'organizzazione;
- b) l'organizzazione sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3.1 L'organizzazione deve assicurare che essa possiede la capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti e servizi da offrire ai clienti. Prima di impegnarsi a fornire prodotti e servizi al cliente, l'organizzazione deve condurre un riesame che comprenda:

- a) i requisiti specificati dal cliente, compresi i requisiti per le attività di consegna e post-consegna;
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso, quando conosciuto;
- c) i requisiti specificati dall'organizzazione;
- d) i requisiti cogenti applicabili ai prodotti e ai servizi;
- e) i requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza.

L'organizzazione deve assicurare che siano risolte le differenze fra i requisiti del contratto o dell'ordine e quelli espressi in precedenza.

Qualora il cliente non fornisca una dichiarazione documentata dei propri requisiti, i requisiti del cliente devono essere confermati dall'organizzazione prima di essere accettati.

Nota In alcune situazioni, come nel caso di vendite via internet, un riesame formale è impraticabile per ogni ordine. Invece, il riesame può riguardare le pertinenti informazioni sul prodotto, quali cataloghi.

8.2.3.2 L'organizzazione deve conservare informazioni documentate, per quanto applicabile:

- a) dei risultati del riesame;
- b) di ogni nuovo requisito per i prodotti e servizi.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Quando i requisiti di prodotti e servizi vengono modificati, l'organizzazione deve assicurare che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati.

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Generalità

L'organizzazione deve stabilire, attuare e mantenere un processo di progettazione e sviluppo appropriato ad assicurare la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi.

8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Nel determinare le fasi e i controlli per la progettazione e sviluppo, l'organizzazione deve considerare:

- a) la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo;
- b) le fasi necessarie del processo, compresi i riesami della progettazione e sviluppo applicabili;
- c) le necessarie attività di verifica e validazione della progettazione e sviluppo;
- d) le responsabilità e le autorità coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo;
- e) le esigenze di risorse interne ed esterne per la progettazione e sviluppo di prodotti e servizi;
- f) l'esigenza di tenere sotto controllo le interfacce fra le persone coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo;
- g) l'esigenza di coinvolgere clienti e utilizzatori nel processo di progettazione e sviluppo;
- h) i requisiti per la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- i) il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dai clienti e dalle altre parti interessate rilevanti;
- j) le informazioni documentate necessarie per dimostrare che i requisiti relativi alla progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti.

8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve determinare i requisiti essenziali per gli specifici tipi di prodotti e servizi da progettare e sviluppare. L'organizzazione deve considerare:

- a) i requisiti funzionali e prestazionali;
- b) le informazioni derivanti da precedenti analoghe attività di progettazione e sviluppo;
- c) i requisiti cogenti;
- d) le norme o i codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata a mettere in atto;
- e) le potenziali conseguenze di guasto dovute alla natura dei prodotti e servizi.

Gli input devono essere adeguati, in relazione alle finalità della progettazione e sviluppo, completi e univoci.

Eventuali conflitti fra gli input alla progettazione e sviluppo devono essere risolti.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate sugli input alla progettazione e sviluppo.

8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve effettuare controlli sul processo di progettazione e sviluppo in modo da assicurare che:

- a) siano definiti i risultati da conseguire;
- b) siano condotti riesami allo scopo di valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti;
- c) siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti di input;
- d) siano condotte attività di validazione per assicurare che i prodotti e servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o per l'utilizzo previsto;
- e) sia intrapresa ogni azione necessaria su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione;
- f) siano conservate le informazioni documentate di tali attività.

Nota I riesami, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità differenti. Essi possono essere condotti separatamente o in qualsiasi combinazione, nel modo adatto ai prodotti e servizi dell'organizzazione.

8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve assicurare che gli output della progettazione e sviluppo:

- a) soddisfino i requisiti di input;
- b) siano idonei per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- c) comprendano o facciano riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, per quanto appropriato, e ai criteri di accettazione;
- d) specifichino le caratteristiche dei prodotti e servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura e appropriata fornitura/erogazione.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate relative agli output della progettazione e sviluppo.

8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve identificare, riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche effettuate durante o successivamente alla progettazione e sviluppo di prodotti e servizi, nella misura necessaria per assicurare che non vi siano impatti negativi sulla conformità ai requisiti.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate relative:

- a) alle modifiche alla progettazione e sviluppo;
- b) ai risultati dei riesami;
- c) alle autorizzazioni delle modifiche;
- d) alle azioni intraprese per prevenire impatti negativi.

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

8.4.1 Generalità

L'organizzazione deve assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.

L'organizzazione deve determinare i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:

- a) prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi dell'organizzazione;
- b) prodotti e servizi sono forniti direttamente al(ai) cliente(i) da fornitori esterni, per conto dell'organizzazione;
- c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, quale esito di una decisione dell'organizzazione.

L'organizzazione deve determinare e applicare criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la ri-valutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti. L'organizzazione deve conservare informazioni documentate di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni.

8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

L'organizzazione deve assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità dell'organizzazione di rilasciare con regolarità, ai propri clienti, prodotti e servizi conformi.

L'organizzazione deve:

- a) assicurare che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione per la qualità;
- b) definire sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti;
- c) tenere in considerazione:
 - 1) l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con regolarità i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
 - 2) l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno;
- d) determinare le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti.

8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno.

L'organizzazione deve comunicare ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- a) i processi, prodotti e servizi da fornire;
- b) l'approvazione:
 - 1) di prodotti e servizi;
 - 2) di metodi, processi e apparecchiature;
 - 3) del rilascio di prodotti e servizi;
- c) la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone;
- d) le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione;
- e) il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione;
- f) le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

L'organizzazione deve attuare la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate.

Le condizioni controllate devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni documentate che definiscano:
 - 1) le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire;
 - 2) i risultati da conseguire;
- b) la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- c) l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione di prodotti e servizi, siano stati soddisfatti;
- d) l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi;
- e) la designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste;
- f) la validazione, e periodica rivalidazione, della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di produzione e di erogazione dei servizi, quando gli output risultanti non possano essere verificati per mezzo di successivi monitoraggio o misurazione;
- g) l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano;
- h) l'attuazione di attività di rilascio, consegna e post-consegna.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione deve utilizzare mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi.

L'organizzazione deve identificare lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta la produzione e l'erogazione dei servizi.

Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'univoca identificazione degli output e deve conservare le informazioni documentate necessarie a consentire detta rintracciabilità.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

L'organizzazione deve aver cura della proprietà dei clienti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o viene da essa utilizzata.

L'organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o per essere incorporata nei prodotti e servizi.

Quando la proprietà del cliente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, l'organizzazione deve riferire ciò al cliente o al fornitore esterno e conservare informazioni documentate su quanto accaduto.

Nota La proprietà del cliente o del fornitore esterno può comprendere materiali, componenti, strumenti e apparecchiature, siti, proprietà intellettuali o dati personali.

8.5.4 Preservazione

L'organizzazione deve preservare gli output durante la produzione e l'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti.

Nota La preservazione può comprendere l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, lo stoccaggio, la trasmissione o il trasporto, e la protezione.

8.5.5

Attività post-consegna

L'organizzazione deve soddisfare i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai prodotti e ai servizi.

Nei determinare l'estensione delle attività post-consegna necessarie, l'organizzazione deve considerare:

- a) i requisiti cogenti;
- b) le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi;
- c) la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei suoi prodotti e servizi;
- d) i requisiti del cliente;
- e) le informazioni di ritorno da parte del cliente.

Nota Le attività post-consegna possono comprendere interventi in garanzia, obblighi contrattuali, come per esempio i servizi di manutenzione, e i servizi supplementari, quali il riciclo o lo smaltimento finale.

8.5.6

Controllo delle modifiche

L'organizzazione deve riesaminare e tenere sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, la(e) persona(e) che autorizza(no) la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

8.6

Rilascio di prodotti e servizi

L'organizzazione deve attuare, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei prodotti e dei servizi siano stati soddisfatti.

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e, ove applicabile, del cliente.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate circa il rilascio dei prodotti e servizi. Tali informazioni devono comprendere:

- a) l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione;
- b) la riferibilità alla(e) persona(e) autorizzata(e) al rilascio.

8.7

Controllo degli output non conformi

8.7.1

L'organizzazione deve assicurare che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontari.

L'organizzazione deve intraprendere azioni appropriate in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità dei prodotti e dei servizi. Ciò si deve applicare anche ai prodotti e servizi riscontrati non conformi dopo la consegna dei prodotti, durante o dopo l'erogazione dei servizi.

L'organizzazione deve trattare gli output non conformi in uno o più dei modi seguenti:

- a) correzione;
- b) segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- c) informazione al cliente;
- d) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Quando gli output non conformi vengono corretti, deve essere verificata la conformità ai requisiti.

- 8.7.2** L'organizzazione deve conservare informazioni documentate che:
- a) descrivano la non conformità;
 - b) descrivano le azioni adottate;
 - c) descrivano ogni concessione ottenuta;
 - d) identifichino l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

L'organizzazione deve determinare:

- a) cosa è necessario monitorare e misurare;
- b) i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- c) quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- d) quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

L'organizzazione deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

9.1.2 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare la percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte. L'organizzazione deve determinare i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni.

Nota Esempi di monitoraggio della percezione del cliente possono comprendere indagini sui clienti, informazioni di ritorno da parte del cliente sui prodotti forniti e servizi erogati, riunioni con i clienti, analisi delle quote di mercato, espressioni di gradimento, richieste di interventi in garanzia e rapporti dei venditori.

9.1.3 Analisi e valutazione

L'organizzazione deve analizzare e valutare i dati e le informazioni appropriati che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione.

I risultati dell'analisi devono essere utilizzati per valutare:

- a) la conformità di prodotti e servizi;
- b) il grado di soddisfazione del cliente;
- c) le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- d) se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- f) le prestazioni dei fornitori esterni;
- g) l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione per la qualità.

Nota I metodi per analizzare i dati possono comprendere tecniche statistiche.

9.2 Audit interno

9.2.1 L'organizzazione deve condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme ai:
 - 1) requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo sistema di gestione per la qualità;
 - 2) requisiti della presente norma internazionale;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

9.2.2

L'organizzazione deve:

- a) pianificare, stabilire, attuare e mantenere uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che devono tenere in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione, e i risultati degli audit precedenti;
- b) definire i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit;
- c) selezionare gli auditor e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- d) assicurare che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;
- e) adottare correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo;
- f) conservare informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

Nota Vedere la ISO 19011 come guida.

9.3

Riesame di direzione

9.3.1

Generalità

L'alta direzione deve, a intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione.

9.3.2

Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione:

- a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi gli andamenti relativi:
 - 1) alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti;
 - 2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
 - 3) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
 - 4) alle non conformità e alle azioni correttive;
 - 5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 - 6) ai risultati di audit;
 - 7) alle prestazioni dei fornitori esterni;
- d) l'adeguatezza delle risorse;
- e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 6.1);
- f) le opportunità di miglioramento.

9.3.3

Output del riesame di direzione

Gli output del riesame di direzione devono comprendere decisioni e azioni relative a:

- a) opportunità di miglioramento;
- b) ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per la qualità;
- c) risorse necessarie.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione.

10 MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

L'organizzazione deve determinare e selezionare opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione.

Queste devono comprendere:

- a) il miglioramento dei prodotti e dei servizi, per soddisfare i requisiti, così come per affrontare le esigenze e le aspettative future;
- b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Nota Esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (*breakthrough change*), innovazione e riorganizzazione.

10.2 Non conformità e azioni correttive

10.2.1 Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione deve:

- a) reagire alla non conformità e, per quanto applicabile:
 - 1) intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
 - 2) affrontarne le conseguenze;
- b) valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
 - 1) riesaminando e analizzando la non conformità;
 - 2) determinando le cause della non conformità;
 - 3) determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili;
- c) attuare ogni azione necessaria;
- d) riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- e) aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- f) effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione per la qualità.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

10.2.2 L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza:

- a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- b) dei risultati di ogni azione correttiva.

10.3 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve considerare i risultati dell'analisi e valutazione, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.

APPENDICE A CHIARIMENTI SU NUOVA STRUTTURA, TERMINOLOGIA E CONCETTI (informativa)

A.1 Struttura e terminologia

La struttura dei punti (ossia la sequenza dei punti stessi) e parte della terminologia della presente edizione della norma internazionale sono stati modificati rispetto alla edizione precedente (ISO 9001:2008) per migliorare l'allineamento con altre norme di sistemi di gestione.

Nella presente norma internazionale non vi sono requisiti che impongano l'applicazione della sua struttura e della sua terminologia alle informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione.

La struttura dei punti è finalizzata a fornire una presentazione coerente dei requisiti, anziché un modello per documentare le politiche, gli obiettivi e i processi di un'organizzazione. La struttura e i contenuti delle informazioni documentate relative ad un sistema di gestione per la qualità possono in molti casi risultare più rilevanti per i suoi utilizzatori, se tali da riguardare sia i processi attuati dall'organizzazione, sia le informazioni mantenute per altri scopi.

Non vi sono requisiti che impongano di sostituire i termini utilizzati da un'organizzazione con i termini che la presente norma internazionale utilizza per specificare i requisiti del sistema di gestione per la qualità. Le organizzazioni possono decidere di utilizzare i termini che meglio si adattano alle loro attività operative (per esempio: utilizzando "registrazioni", "documentazione" o "protocolli", invece che "informazioni documentate"; o "fornitore", "partner" o "venditore", invece che "fornitore esterno"). Il prospetto A.1 illustra le principali differenze terminologiche tra la presente edizione della norma internazionale e l'edizione precedente.

prospetto A.1

Principali differenze terminologiche tra la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Prodotti	Prodotti e servizi
Esclusioni	Non utilizzato (vedere punto A.5 per chiarimenti sull'applicabilità)
Rappresentante della direzione	Non utilizzato (analoghe responsabilità e autorità vengono assegnate ma non vi è il requisito di avere un singolo rappresentante della direzione)
Documentazione, manuale della qualità, procedure documentate, registrazioni	Informazioni documentate
Ambiente di lavoro	Ambiente per il funzionamento dei processi
Apparecchiature di monitoraggio e di misurazione	Risorse per il monitoraggio e la misurazione
Prodotto approvvigionato	Prodotti e servizi forniti dall'esterno
Fornitore	Fornitore esterno

A.2 Prodotti e servizi

La ISO 9001:2008 utilizzava il termine "prodotto" per comprendere tutte le categorie di output. La presente edizione della norma internazionale utilizza invece "prodotti e servizi". Il termine "prodotti e servizi" comprende tutte le categorie di output (hardware, servizi, software e materiali da processo continuo).

La specifica introduzione di "servizi" è intesa a mettere in luce le differenze fra i prodotti e i servizi nell'applicazione di alcuni requisiti. La caratteristica dei servizi è che almeno una parte dell'output è realizzata all'interfaccia con il cliente. Questo significa, per esempio, che la conformità ai requisiti non può necessariamente essere confermata prima dell'erogazione del servizio stesso.

Nella maggior parte dei casi, i termini "prodotti" e "servizi" sono utilizzati insieme. La maggior parte degli output che le organizzazioni forniscono ai clienti, o che ad esse sono forniti da fornitori esterni, comprendono sia prodotti sia servizi. Per esempio, a un prodotto tangibile o intangibile possono essere associati dei servizi, ovvero a un servizio può essere associato un prodotto tangibile o intangibile.

A.3

Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

Il punto 4.2 specifica i requisiti che richiedono all'organizzazione di determinare le parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e i requisiti di tali parti interessate. Tuttavia, il punto 4.2 non implica un'estensione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità oltre lo scopo e campo di applicazione della presente norma internazionale. Come dichiarato nello scopo e campo di applicazione, la presente norma internazionale è applicabile laddove un'organizzazione abbia l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili, e miri ad accrescere la soddisfazione del cliente.

Nella presente norma internazionale non vi sono requisiti che richiedano all'organizzazione di considerare le parti interessate laddove essa ha deciso che tali parti non sono rilevanti per il suo sistema di gestione per la qualità. Spetta all'organizzazione decidere se un particolare requisito di una parte interessata rilevante è rilevante per il suo sistema di gestione per la qualità.

A.4

Risk-based thinking

Il concetto di *risk-based thinking* era implicito nelle precedenti edizioni della presente norma internazionale, per esempio attraverso i requisiti relativi a pianificazione, riesame e miglioramento. La presente norma internazionale specifica requisiti che richiedono all'organizzazione di comprendere il proprio contesto (vedere punto 4.1) e di determinare i rischi, come base per la pianificazione (vedere punto 6.1). Ciò rappresenta l'applicazione del *risk-based thinking* per pianificare e attuare i processi del sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.4) ed è di supporto nella determinazione dell'estensione delle informazioni documentate.

Una delle finalità essenziali di un sistema di gestione per la qualità è quella di agire come strumento preventivo. Di conseguenza, la presente norma internazionale non contiene un punto o un sottopunto a sé stante, relativo alle azioni preventive. Il concetto di azione preventiva viene espresso attraverso l'impiego del *risk-based thinking* nella formulazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità.

Il *risk-based thinking* applicato nella presente norma internazionale ha consentito una certa riduzione dei requisiti prescrittivi, e la loro sostituzione con requisiti di natura prestazionale. C'è una maggiore flessibilità rispetto alla ISO 9001:2008 nei requisiti riguardanti i processi, le informazioni documentate e le responsabilità organizzative.

Sebbene il punto 6.1 specifichi che l'organizzazione deve pianificare azioni per affrontare i rischi, non vi sono requisiti che richiedano metodi formali per la gestione del rischio o un processo documentato di gestione del rischio. Le organizzazioni possono decidere se sviluppare o meno una metodologia di gestione del rischio più estesa rispetto a quanto richiesto dalla presente norma internazionale, per esempio attraverso l'applicazione di altre guide o norme.

Non tutti i processi di un sistema di gestione per la qualità comportano lo stesso livello di rischio in termini di capacità dell'organizzazione di raggiungere i propri obiettivi, e gli effetti dell'incertezza non sono gli stessi per tutte le organizzazioni. Stando ai requisiti del punto 6.1, l'organizzazione è responsabile della propria applicazione del *risk-based thinking* e delle azioni che intraprende per affrontare i rischi, compreso se conservare o meno informazioni documentate come evidenza della propria determinazione dei rischi.

A.5

Applicabilità

La presente norma internazionale non fa riferimento ad "esclusioni" in relazione all'applicabilità dei propri requisiti relativi al sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione. Tuttavia, un'organizzazione può riesaminare l'applicabilità dei requisiti in funzione della propria dimensione o complessità, del modello di gestione che adotta, della gamma delle proprie attività e della natura dei rischi e delle opportunità che essa incontra.

I requisiti relativi all'applicabilità sono oggetto del punto 4.3, che definisce le condizioni alle quali un'organizzazione può decidere che un requisito non può essere applicato a eventuali processi compresi nel campo di applicazione del proprio sistema di gestione per la qualità. L'organizzazione può decidere che un requisito non è applicabile solo se la propria decisione non comporta il mancato conseguimento della conformità di prodotti e servizi.

A.6

Informazioni documentate

Come elemento di allineamento ad altre norme di sistemi di gestione, è stato adottato, senza significative modifiche, il punto comune sulle "informazioni documentate" (vedere punto 7.5). Ove appropriato, in tutte le altre parti della presente norma internazionale, il testo è stato allineato con i requisiti di tale punto. Di conseguenza, per tutti i requisiti relativi ai documenti, è stato utilizzato il termine "informazioni documentate".

Laddove la ISO 9001:2008 utilizzava una specifica terminologia, come "documento" o "procedure documentate", "manuale della qualità" o "piano della qualità", la presente edizione della norma internazionale definisce requisiti che prescrivono di "mantenere informazioni documentate (*maintain documented information*)".

Laddove la ISO 9001:2008 utilizzava il termine "registrazioni" per indicare documenti necessari a fornire evidenza della conformità a requisiti, ciò è ora espresso con il requisito di "conservare informazioni documentate (*retain documented information*)". L'organizzazione è responsabile di determinare quali informazioni documentate è necessario conservare, la durata e il mezzo utilizzato per la conservazione.

Un requisito di "mantenere" informazioni documentate non esclude la possibilità che l'organizzazione possa anche avere l'esigenza di "conservare" le medesime informazioni documentate per un particolare scopo, per esempio al fine di conservare la precedente versione di dette informazioni.

Laddove la presente norma internazionale fa riferimento a "informazioni", invece che a "informazioni documentate" (per esempio al punto 4.1: "L'organizzazione deve monitorare e riesaminare le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni"), non sussiste il requisito che tali informazioni siano documentate. In tali casi, l'organizzazione può decidere se sia o meno necessario o appropriato mantenere informazioni documentate.

A.7

Conoscenza organizzativa

Il punto 7.1.6 della presente norma internazionale tratta l'esigenza di determinare e gestire la conoscenza in possesso dell'organizzazione, per assicurare il funzionamento dei suoi processi e che essa possa conseguire la conformità di prodotti e servizi.

I requisiti che riguardano la conoscenza organizzativa sono stati introdotti allo scopo di:

- a) salvaguardare l'organizzazione dalla perdita delle conoscenze, per esempio a causa:
 - dell'avvicendamento del personale;
 - della mancata acquisizione e condivisione delle informazioni;
- b) incoraggiare l'organizzazione ad acquisire conoscenze, per esempio attraverso:
 - l'apprendimento dall'esperienza;
 - il *mentoring* ;
 - il *benchmarking*.

A.8

Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

Al punto 8.4 sono trattate tutte le forme di fornitura esterna di processi, prodotti e servizi, per esempio attraverso:

- a) l'acquisto da un fornitore;
- b) un accordo con una società collegata;
- c) processi affidati ad un fornitore esterno.

L'affidamento all'esterno (*outsourcing*) ha sempre la caratteristica essenziale di un servizio, dal momento che esso comporta almeno un'attività necessariamente condotta all'interfaccia fra il fornitore e l'organizzazione.

I controlli necessari alla fornitura esterna possono variare ampiamente in funzione della natura dei processi, prodotti e servizi. L'organizzazione può applicare il *risk-based thinking* per determinare il tipo e l'estensione dei controlli appropriati a specifici fornitori esterni e ai processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno.

APPENDICE B ALTRE NORME INTERNAZIONALI RIGUARDANTI LA GESTIONE PER LA QUALITÀ E I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SVILUPPATE DALL'ISO/TC 176
(informativa)

Le norme internazionali descritte nella presente appendice sono state sviluppate dall'ISO/TC 176 allo scopo di fornire informazioni di supporto alle organizzazioni che applicano la presente norma internazionale, nonché di fornire una guida per le organizzazioni che decidono di andare oltre i suoi requisiti. La guida o i requisiti contenuti nei documenti elencati nella presente appendice non aggiungono o modificano i requisiti di cui alla presente norma internazionale.

Il prospetto B.1 illustra la relazione tra queste norme e i punti pertinenti della presente norma internazionale.

La presente appendice non comprende riferimenti alle norme sulla gestione per la qualità specifiche di settore sviluppate dall'ISO/TC 176.

La presente norma internazionale è una delle tre norme fondamentali elaborate dall'ISO/TC 176.

- La ISO 9000 *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario* fornisce un background essenziale per una comprensione e attuazione appropriate della presente norma internazionale. I principi di gestione per la qualità sono descritti in dettaglio nella ISO 9000 e sono stati tenuti in considerazione durante l'elaborazione della presente norma internazionale. Questi principi non sono di per sé stessi requisiti, ma costituiscono la base dei requisiti specificati nella presente norma internazionale. La ISO 9000 definisce inoltre i termini, le definizioni e i concetti utilizzati nella presente norma internazionale.
- La ISO 9001 (la presente norma internazionale) specifica requisiti che sono primariamente finalizzati a infondere fiducia nei prodotti e servizi forniti da un'organizzazione e, quindi, ad accrescere la soddisfazione del cliente. Si ritiene inoltre che una sua corretta attuazione possa portare altri benefici organizzativi, come un miglioramento nella comunicazione interna, una migliore comprensione e tenuta sotto controllo dei processi dell'organizzazione.
- La ISO 9004 *Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità* fornisce una guida per le organizzazioni che decidono di andare oltre i requisiti della presente norma internazionale, di trattare uno spettro più ampio di aspetti che possono portare a un miglioramento delle prestazioni complessive dell'organizzazione. La ISO 9004 comprende una guida su una metodologia di auto-valutazione di modo che un'organizzazione sia in grado di valutare il livello di maturità del proprio sistema di gestione per la qualità.

Le norme internazionali delineate nel seguito possono assistere le organizzazioni quando esse definiscono o cercano di migliorare i loro sistemi di gestione per la qualità, i loro processi o le loro attività.

- La ISO 10001 *Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni* fornisce una guida ad un'organizzazione per determinare se le sue disposizioni relative alla soddisfazione del cliente rispettino le esigenze e aspettative del cliente stesso. Il suo utilizzo può accrescere la fiducia del cliente in un'organizzazione e migliorare la comprensione del cliente stesso circa cosa attendersi da un'organizzazione, riducendo pertanto la probabilità di incomprensioni e reclami.
- La ISO 10002 *Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni* fornisce una guida sul processo di trattamento dei reclami riconoscendo e trattando le esigenze e aspettative dei reclamanti e risolvendo ogni reclamo ricevuto. La ISO 10002 descrive un processo di trattamento dei reclami aperto, efficace e di facile utilizzo, compresa la formazione delle persone. La norma fornisce inoltre una guida per le piccole imprese.

- ISO 10003 *Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni* fornisce una guida per una risoluzione esterna, efficace ed efficiente, delle dispute riguardanti reclami relativi al prodotto. La risoluzione delle dispute fornisce un percorso verso il risarcimento quando le organizzazioni non rimediano, al loro interno, ad un reclamo. La maggior parte dei reclami può essere risolta positivamente all'interno dell'organizzazione, senza procedure di contenzioso.
- La ISO 10004 *Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il monitoraggio e la misurazione* fornisce delle linee guida per azioni finalizzate ad accrescere la soddisfazione del cliente e determinare le opportunità di miglioramento per i prodotti, processi e caratteristiche ai quali il cliente attribuisce valore. Tali azioni possono rafforzare la fedeltà del cliente e agevolarne la fidelizzazione.
- La ISO 10005 *Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per i piani della qualità* fornisce una guida su come definire e utilizzare piani della qualità come un mezzo per correlare i requisiti di processo, prodotto, progetto o contratto, a metodi di lavoro e prassi che supportano la realizzazione del prodotto stesso. I benefici dello stabilire un piano della qualità sono un'accresciuta fiducia che i requisiti saranno soddisfatti, che i processi sono sotto controllo e la motivazione che ciò può infondere nelle persone coinvolte.
- La ISO 10006 *Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti* è applicabile a progetti di piccole così come di grandi dimensioni, da semplici a complessi, da un singolo progetto fino ad essere parte di un insieme di progetti. La ISO 10006 è utilizzabile da parte del personale che gestisce i progetti e da coloro i quali hanno l'esigenza di assicurare che le loro organizzazioni applicano le prassi contenute nelle norme ISO sui sistemi di gestione per la qualità.
- La ISO 10007 *Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione* è finalizzata ad assistere le organizzazioni che applicano la gestione della configurazione ai fini della direzione tecnica e amministrativa lungo il ciclo di vita di un prodotto. La gestione della configurazione può essere utilizzata per soddisfare i requisiti di identificazione e rintracciabilità del prodotto specificati nella presente norma internazionale.
- La ISO 10008 *Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per le transazioni di commercio elettronico business-to-consumer* fornisce una guida su come le organizzazioni possono attuare un efficace ed efficiente sistema per le transazioni di commercio elettronico *business-to-consumer* (B2C ECT) e fornire pertanto una base per una maggiore fiducia nelle B2C ECT da parte dei clienti, aumentando la capacità delle organizzazioni di soddisfare i clienti e aiutando le stesse nel ridurre reclami e dispute.
- La ISO 10012 *Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione* fornisce una guida per la gestione dei processi di misurazione e la conferma metrologica delle apparecchiature di misura utilizzati per supportare e dimostrare la conformità ai requisiti metrologici. La ISO 10012 specifica i criteri di gestione per la qualità per un sistema di gestione della misurazione, al fine di assicurare il soddisfacimento dei requisiti metrologici.
- L'ISO/TR 10013 *Linee guida per la documentazione relativa al sistema di gestione per la qualità* fornisce linee guida per lo sviluppo e il mantenimento della documentazione necessaria ad un sistema di gestione per la qualità. L'ISO/TR 10013 può essere utilizzato per documentare altri sistemi di gestione oltre a quelli di cui alle norme ISO sui sistemi di gestione per la qualità, per esempio i sistemi di gestione ambientale e i sistemi di gestione della sicurezza.
- La ISO 10014 *Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari* è rivolta all'alta direzione. Essa fornisce linee guida per realizzare benefici economici e finanziari attraverso l'applicazione dei principi della gestione per la qualità. Essa facilita l'applicazione dei principi di gestione e la selezione dei metodi e strumenti che consentono il successo sostenibile di un'organizzazione.

- La ISO 10015 *Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione* fornisce linee guida per assistere le organizzazioni nell'affrontare le questioni relative alla formazione. La ISO 10015 può essere applicata ogni qual volta è richiesta una guida per interpretare riferimenti alla "istruzione" e alla "formazione" nell'ambito delle norme ISO sui sistemi di gestione per la qualità. Ogni riferimento alla "formazione" comprende tutti i tipi di istruzione e formazione.
- L'ISO/TR 10017 *Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000* spiega le tecniche statistiche che derivano dalla variabilità che può essere osservata a livello di comportamento e risultati dei processi, anche in condizioni di apparente stabilità. Le tecniche statistiche permettono un migliore utilizzo dei dati disponibili a supporto del processo decisionale e, pertanto, facilitano il miglioramento continuo della qualità di prodotti e processi, al fine di conseguire la soddisfazione del cliente.
- La ISO 10018 *Gestione per la qualità - Linee guida per il coinvolgimento e la competenza delle persone* fornisce linee guida che riguardano il coinvolgimento e la competenza delle persone. Un sistema di gestione per la qualità dipende dal coinvolgimento di persone competenti e dal modo in cui esse sono introdotte e integrate nell'organizzazione. È fondamentale determinare, sviluppare e valutare le conoscenze, abilità, comportamenti e ambienti di lavoro richiesti.
- La ISO 10019 *Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi* fornisce una guida per la selezione dei consulenti di sistemi di gestione per la qualità e per l'utilizzo dei loro servizi. Essa fornisce una guida per il processo di valutazione della competenza di un consulente di sistemi di gestione per la qualità, e fornisce fiducia che le esigenze e aspettative dell'organizzazione, riguardanti i servizi di consulenza, saranno soddisfatte.
- La ISO 19011 *Linee guida per audit di sistemi di gestione* fornisce una guida circa la gestione di un programma di audit, la pianificazione e conduzione di un audit di un sistema di gestione, così come sulla competenza e valutazione di un auditor e di un gruppo di audit. La ISO 19011 è prevista per essere applicata da parte di auditor, organizzazioni che attuano sistemi di gestione e organizzazioni che necessitano di condurre audit di sistemi di gestione.

prospetto B.1

Relazione tra le altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità ed i punti della presente norma internazionale

Altre norme internazionali	Punti della presente norma internazionale						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 9004	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Tutti	Tutti	9.1	10.2
ISO 10006	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti	Tutti
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTA "Tutti" indica che tutti i sottopunti relativi allo specifico punto della presente norma internazionale sono correlati all'altra norma internazionale.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [2] ISO 10001 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10004 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring
- [6] ISO 10005 Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [7] ISO 10006 Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [8] ISO 10007 Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [9] ISO 10008 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- [10] ISO 10012 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [11] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
- [12] ISO 10014 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [13] ISO 10015 Quality management - Guidelines for training
- [14] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [15] ISO 10018 Quality management - Guidelines on people involvement and competence
- [16] ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [17] ISO 14001 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [18] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- [19] ISO 31000 Risk management - Principles and guidelines
- [20] ISO 37500 Guidance on outsourcing
- [21] ISO/IEC 90003 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [22] IEC 60300-1 Dependability management - Part 1: Guidance for management and application
- [23] IEC 61160 Design review
- [24] Quality management principles, ISO¹⁾
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO¹⁾
- [26] ISO 9001 for Small Businesses - What to do, ISO¹⁾
- [27] Integrated use of management system standards, ISO¹⁾
- [28] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) Disponibile sul sito web: <http://www.iso.org>.

