

Quality management systems
Requirements

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

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito.

La norma può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.

Durante l'elaborazione sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella UNI EN ISO 9000 e nella UNI EN ISO 9004.

TESTO INGLESE E ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana della norma europea EN ISO 9001 (edizione novembre 2008).

La presente norma è la revisione della UNI EN ISO 9001:2000.

ICS 03.120.10

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua inglese e italiana, della norma europea EN ISO 9001 (edizione novembre 2008), 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 tecniche di supporto

La presente quarta edizione annulla e sostituisce la terza edizione (UNI EN ISO 9001:2000), che è stata modificata per chiarire alcuni punti nel testo e per accrescere la compatibilità con la UNI EN ISO 14001:2004. I dettagli delle modifiche tra la terza edizione e la presente quarta edizione sono riportati nell'appendice B.

Nel tradurre in lingua italiana la presente norma, si è ritenuto opportuno procedere ad un aggiornamento terminologico, rispetto all'edizione precedente, anche delle parti di testo non modificate nella versione originale ISO in inglese. Ciò al fine di migliorare ulteriormente la leggibilità del testo e tener conto delle più recenti scelte terminologiche adottate in altre traduzioni di norme della serie ISO 9000.

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 26 novembre 2008.

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.

English version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité - Exigences
(ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2008)

This European Standard was approved by CEN on 8 November 2008.

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 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 Management Centre has the same status as the official versions.

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



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

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	4
0.1	Generalità.....	4
0.2	Approccio per processi.....	4
	figura 1 Modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi.....	6
0.3	Relazione con la ISO 9004.....	8
0.4	Compatibilità con altri sistemi di gestione.....	8
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	8
1.1	Generalità.....	8
1.2	Applicazione.....	8
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	10
3	TERMINI E DEFINIZIONI	10
4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	10
4.1	Requisiti generali.....	10
4.2	Requisiti relativi alla documentazione.....	12
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	14
5.1	Impegno della direzione.....	14
5.2	Orientamento al cliente.....	14
5.3	Politica per la qualità.....	14
5.4	Pianificazione.....	14
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione.....	16
5.6	Riesame di direzione.....	16
6	GESTIONE DELLE RISORSE	18
6.1	Messa a disposizione delle risorse.....	18
6.2	Risorse umane.....	18
6.3	Infrastrutture.....	18
6.4	Ambiente di lavoro.....	18
7	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	18
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto.....	18
7.2	Processi relativi al cliente.....	20
7.3	Progettazione e sviluppo.....	22
7.4	Approvvigionamento.....	24
7.5	Produzione ed erogazione del servizio.....	26
7.6	Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione.....	28
8	MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	30
8.1	Generalità.....	30
8.2	Monitoraggio e misurazione.....	30
8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme.....	32
8.4	Analisi dei dati.....	32
8.5	Miglioramento.....	34
APPENDICE A (informativa)	CORRISPONDENZA TRA LA ISO 9001:2008 E LA ISO 14001:2004	36
prospetto A.1	Corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.....	36
prospetto A.2	Corrispondenza tra la ISO 14001:2004 e la ISO 9001:2008.....	40

APPENDICE (informativa)	B	MODIFICHE TRA LA ISO 9001:2000 E LA ISO 9001:2008	44
prospetto	B.1	Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008	44
BIBLIOGRAFIA			58

PREMESSA

Il presente documento (EN ISO 9001:2008) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Gestione per la qualità ed 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, entro maggio 2009, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro maggio 2009.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9001:2000.

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, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 9001:2008 è stato approvato dal CEN come EN ISO 9001:2008 senza alcuna modifica.

INTRODUZIONE

0.1

Generalità

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica di un'organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate:

- a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;
- b) dalle sue mutevoli esigenze;
- c) dai suoi particolari obiettivi;
- d) dai prodotti che fornisce;
- e) dai processi che adotta;
- f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.

La presente norma internazionale non intende uniformare la struttura dei sistemi di gestione per la qualità o uniformare la documentazione.

I requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti relativi ai prodotti. Le informazioni riportate nelle "Note" costituiscono una guida per la comprensione o il chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono.

La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti^{*)} applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.

Durante l'elaborazione della presente norma internazionale sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella ISO 9000 e nella ISO 9004.

0.2

Approccio per processi

La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di un sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo. Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in ingresso al processo successivo.

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione per conseguire il risultato desiderato, può essere denominata "approccio per processi".

Un vantaggio dell'approccio per processi è che esso consente di tenere sotto continuo controllo^{**)} la connessione tra i singoli processi, nell'ambito del sistema di processi, così come la loro combinazione ed interazione.

*) Nota nazionale - Per "requisiti cogenti" si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere.

***) Nota nazionale - Nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:

- quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo;
- quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo.

Vedere anche UNI EN ISO 9000:2005.

Tale approccio, quando utilizzato nell'ambito di un sistema di gestione per la qualità, evidenzia l'importanza di:

- a) comprendere e soddisfare i requisiti;
- b) considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) conseguire risultati in termini di prestazioni ed efficacia dei processi;
- d) migliorare in continuo i processi sulla base di misurazioni oggettive.

Il modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi, mostrato nella figura 1, illustra le connessioni tra processi presentati nei punti da 4 a 8. Tale figura mostra che i clienti svolgono un ruolo significativo nella definizione dei requisiti come elementi in ingresso. Il monitoraggio della soddisfazione del cliente richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti. Il modello mostrato nella figura 1 copre tutti i requisiti della presente norma internazionale, ma non mostra i processi in modo dettagliato.

Nota Inoltre, a tutti i processi può essere applicata la metodologia conosciuta come "Plan-Do-Check-Act" (PDCA). La metodologia PDCA può essere brevemente descritta come segue.

Plan: stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in conformità ai requisiti del cliente e alle politiche dell'organizzazione.

Do: attuare i processi.

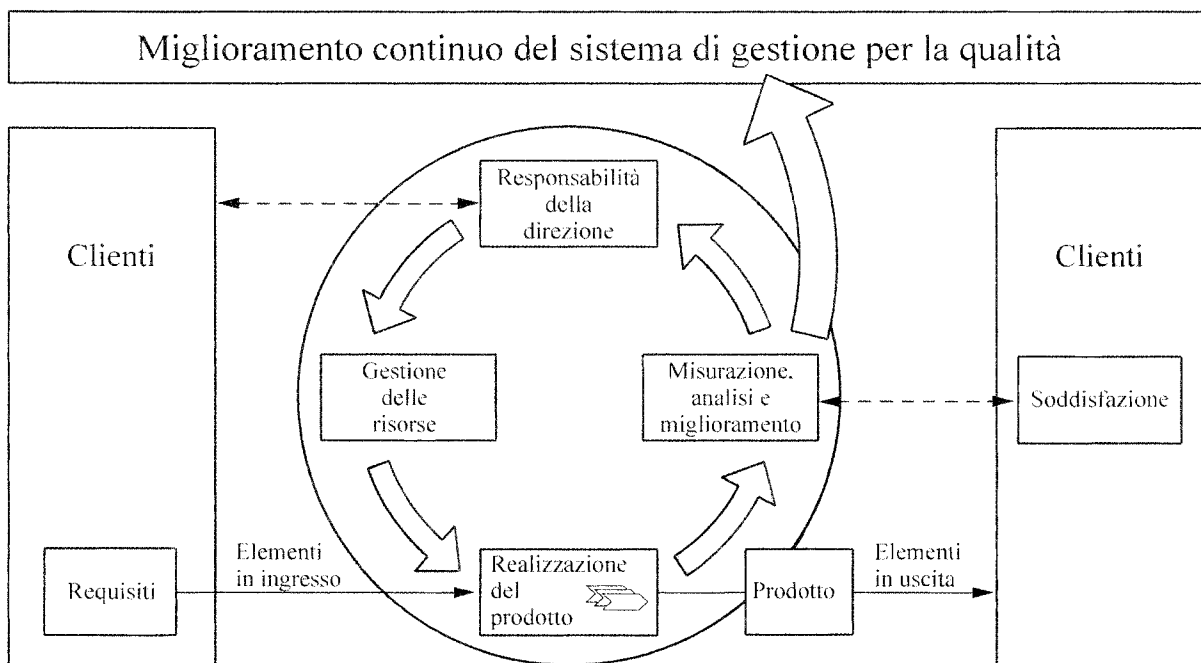
Check: monitorare e misurare i processi ed il prodotto a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi al prodotto e riportarne i risultati.

Act: intraprendere azioni per migliorare in continuo le prestazioni dei processi.

figura 1 **Modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi**

Legenda

- > Attività con valore aggiunto
- - -> Flusso di informazioni



Relazione con la ISO 9004

La ISO 9001 e la ISO 9004 sono norme relative al sistema di gestione per la qualità progettate per essere complementari, ma possono essere utilizzate anche separatamente.

La ISO 9001 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità che possono essere utilizzati sia per applicazioni interne alle organizzazioni, sia per la certificazione, sia per scopi contrattuali. Essa focalizza l'attenzione sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità nel soddisfare i requisiti del cliente.

Al momento della pubblicazione della presente norma internazionale, la ISO 9004 è in fase di revisione. L'edizione revisionata della ISO 9004 fornirà una guida alla direzione per conseguire un successo che si sostiene nel tempo per qualsiasi organizzazione, in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento. La ISO 9004 fornisce un orientamento alla gestione per la qualità più ampio rispetto alla ISO 9001; essa risponde alle esigenze ed alle aspettative di tutte le parti interessate ed al loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento continuo e sistematico delle prestazioni dell'organizzazione. In ogni caso, essa non è intesa per la certificazione, né per fini regolamentari o contrattuali.

Compatibilità con altri sistemi di gestione

Nell'elaborare la presente norma internazionale, si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme a vantaggio della comunità degli utilizzatori. L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.

La presente norma internazionale non include requisiti specifici di altri sistemi di gestione, come quelli specifici della gestione ambientale, della gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, della gestione finanziaria o della gestione del rischio. Essa offre tuttavia la possibilità, ad un'organizzazione, di allineare o integrare il proprio sistema di gestione per la qualità con i corrispondenti requisiti del sistema di gestione in atto. È possibile, per un'organizzazione, adattare il/i proprio/i sistema/i di gestione in atto per stabilire un sistema di gestione per la qualità che sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale.

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Generalità

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

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:

- a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto;
- b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.

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

Applicazione

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano essere applicati a causa della natura di un'organizzazione e del suo prodotto, può essere presa in considerazione la possibilità di una loro esclusione.

Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti di cui al punto 7, e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. 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 9000:2005 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.

In tutto il testo della presente norma internazionale, ogni volta che viene utilizzato il termine "prodotto", esso può significare anche "servizio".

4

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1

Requisiti generali

L'organizzazione deve stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

L'organizzazione deve:

- a) determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere punto 1.2);
- b) determinare la sequenza e l'interazione di questi processi;
- c) determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci;
- d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi;
- e) monitorare, misurare ove applicabile, ed analizzare questi processi;
- f) effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

Questi processi devono essere gestiti dall'organizzazione in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

Nota 1 I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati comprendono i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento.

Nota 2 Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.

Nota 3 Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;

- b) il grado di ripartizione del controllo sul processo;
- c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.

4.2 **Requisiti relativi alla documentazione**

4.2.1 **Generalità**

La documentazione del sistema di gestione per la qualità deve comprendere:

- a) dichiarazioni documentate di una politica per la qualità e di obiettivi per la qualità;
- b) un manuale della qualità;
- c) procedure documentate e registrazioni richieste dalla presente norma internazionale;
- d) documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi.

Nota 1 Dove, nella presente norma internazionale, viene utilizzata l'espressione "procedura documentata", ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata. Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

Nota 2 L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra in funzione:

- a) della dimensione dell'organizzazione e del tipo di attività;
- b) della complessità dei processi e delle loro interazioni;
- c) della competenza del personale.

Nota 3 La documentazione può essere in qualsiasi forma o tipo di supporto.

4.2.2 **Manuale della qualità**

L'organizzazione deve predisporre e tenere aggiornato un manuale della qualità che includa:

- a) il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, compresi dettagli e giustificazioni relativi ad eventuali esclusioni (vedere punto 1.2);
- b) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti ad esse;
- c) una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità.

4.2.3 **Tenuta sotto controllo dei documenti**

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo. Le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e devono essere tenute sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca le modalità di controllo necessarie per:

- a) approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- b) riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti;
- c) assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
- d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione;
- e) assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata;
- g) prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo.

4.2.4

Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo.

L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni.

Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.

5

RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1

Impegno della direzione

L'alta direzione deve fornire evidenza del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del sistema di gestione per la qualità e per migliorare in continuo la sua efficacia:

- a) comunicando all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e quelli cogenti;
- b) stabilendo la politica per la qualità;
- c) assicurando che siano stabiliti gli obiettivi per la qualità;
- d) conducendo i riesami di direzione;
- e) assicurando la disponibilità di risorse.

5.2

Orientamento al cliente

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti del cliente siano determinati e soddisfatti, allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso (vedere punti 7.2.1 e 8.2.1).

5.3

Politica per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata alle finalità dell'organizzazione;
- b) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- c) fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- d) sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione;
- e) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità.

5.4

Pianificazione

5.4.1

Obiettivi per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che, ai pertinenti livelli e funzioni nell'ambito dell'organizzazione, siano stabiliti obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per soddisfare i requisiti del prodotto [vedere punto 7.1 a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità.

5.4.2

Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che:

- a) la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1 e da conseguire gli obiettivi per la qualità;
- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e comunicate nell'ambito dell'organizzazione.

5.5.2 Rappresentante della direzione

L'alta direzione deve designare un membro della struttura direzionale dell'organizzazione che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità per:

- a) assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano stabiliti, attuati e tenuti aggiornati;
- b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento;
- c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

Nota La responsabilità del rappresentante della direzione può comprendere collegamenti con parti esterne su argomenti relativi al sistema di gestione per la qualità.

5.5.3 Comunicazione interna

L'alta direzione deve assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che vi sia comunicazione riguardante l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

5.6 Riesame di direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità di miglioramento e dell'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, compresi politica ed obiettivi per la qualità.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei riesami di direzione.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame di direzione devono comprendere informazioni riguardanti:

- a) risultati degli audit;
- b) informazioni di ritorno del cliente;
- c) prestazioni del processo e conformità del prodotto;
- d) stato delle azioni preventive e correttive;
- e) azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- f) modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità;
- g) raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione ed azione relative:

- a) al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei relativi processi;
- b) al miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del cliente;
- c) alle esigenze di risorse.

6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per:

- a) attuare e mantenere il sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia;
- b) accrescere la soddisfazione del cliente, mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

Il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati.

Nota La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

L'organizzazione deve:

- a) determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) ove applicabile, fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza;
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) assicurare che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) mantenere appropriate registrazioni (vedere punto 4.2.4) dell'istruzione, della formazione-addestramento, delle abilità e dell'esperienza.

6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve determinare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto. Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
- b) apparecchiature di processo (sia hardware sia software);
- c) servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi).

6.4 Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve determinare e gestire l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto.

Nota L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).

7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi necessari per la realizzazione del prodotto. La pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.1).

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione deve determinare, per quanto appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto;
- b) l'esigenza di stabilire processi e predisporre documenti, e di fornire risorse specifiche per il prodotto;
- c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
- d) le registrazioni (vedere punto 4.2.4) necessarie a fornire evidenza che i processi di realizzazione e il prodotto risultante soddisfino i requisiti.

Gli elementi in uscita da questa pianificazione devono essere in una forma adeguata al modo di operare dell'organizzazione.

Nota 1 Un documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità (compresi i processi di realizzazione del prodotto) e le risorse da associare a uno specifico prodotto, progetto o contratto può essere denominato "piano della qualità".

Nota 2 L'organizzazione può applicare i requisiti di cui al punto 7.3 anche allo sviluppo dei processi di realizzazione del prodotto.

7.2 Processi relativi al cliente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve determinare:

- a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna;
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto;
- c) i requisiti cogenti applicabili al prodotto;
- d) ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

Nota Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto. Questo riesame deve essere effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di contratti o di ordini o di loro modifiche) e deve assicurare che:

- a) siano definiti i requisiti del prodotto;
- b) siano risolte le eventuali differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine, rispetto a quelli espressi in precedenza;
- c) l'organizzazione abbia la capacità di soddisfare i requisiti definiti.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame e delle azioni conseguenti al riesame.

Qualora il cliente esprima i requisiti in forma non documentata, tali requisiti devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.

Qualora i requisiti del prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che i documenti pertinenti vengano aggiornati e che il personale interessato sia reso consapevole dei requisiti modificati.

Nota In alcune situazioni, come nelle vendite via Internet, un riesame formale è inattuabile per ciascun ordine. In tali casi, il riesame può riguardare le informazioni pertinenti al prodotto, come cataloghi o materiale pubblicitario.

7.2.3

Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve determinare ed attuare disposizioni efficaci per comunicare con i clienti in merito a:

- a) informazioni relative al prodotto;
- b) quesiti, gestione di contratti o di ordini, compresi i relativi aggiornamenti;
- c) informazioni di ritorno del cliente, compresi i suoi reclami.

7.3

Progettazione e sviluppo

7.3.1

Pianificazione della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e sviluppo del prodotto.

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo, l'organizzazione deve determinare:

- a) le fasi della progettazione e sviluppo;
- b) il riesame, la verifica e la validazione appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo;
- c) le responsabilità e le autorità per la progettazione e sviluppo.

L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo, per assicurare una comunicazione efficace e una chiara attribuzione di responsabilità.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo.

Nota Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.

7.3.2

Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso relativi ai requisiti del prodotto devono essere determinati e devono essere mantenute le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4). Questi elementi in ingresso devono comprendere:

- a) requisiti funzionali e prestazionali;
- b) requisiti cogenti applicabili;
- c) ove applicabile, informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- d) altri requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.

Gli elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.

7.3.3

Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

- a) soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo;
- b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e l'erogazione del servizio;
- c) contenere i criteri di accettazione del prodotto o fare riferimento ad essi;
- d) specificare le caratteristiche del prodotto essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione.

Nota Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.

-
- 7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo**
In fasi opportune, devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione e sviluppo, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), al fine di:
- valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti;
 - identificare qualsiasi problema e proporre le azioni necessarie.
- A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nella/e fase/i di progettazione e sviluppo oggetto del riesame. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie.
- 7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo**
La verifica deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie.
- 7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo**
La validazione della progettazione e sviluppo deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista. Ove praticabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie.
- 7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo**
Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere identificate e devono esserne mantenute registrazioni. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul prodotto già consegnato. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie.
- 7.4 Approvvigionamento**
- 7.4.1 Processo di approvvigionamento**
L'organizzazione deve assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati. Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.
- L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, la valutazione e la ri-valutazione dei fornitori. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati delle valutazioni e delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione.
- 7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento**
Le informazioni relative all'approvvigionamento devono descrivere il prodotto da approvvigionare, compresi, ove appropriato:
- requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature;
 - requisiti per la qualificazione del personale;
 - requisiti del sistema di gestione per la qualità.
- L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti di approvvigionamento specificati, prima della loro comunicazione al fornitore.

7.4.3

Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare l'ispezione o le altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati.

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione deve specificare, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto.

7.5

Produzione ed erogazione del servizio

7.5.1

Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

L'organizzazione deve pianificare ed effettuare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate. Tali condizioni devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto;
- b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie;
- c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee;
- d) la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e di misurazione;
- e) l'attuazione del monitoraggio e della misurazione;
- f) l'attuazione del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto.

7.5.2

Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

Per questi processi, l'organizzazione deve stabilire disposizioni comprendenti, per quanto applicabile:

- a) criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) approvazione delle apparecchiature e qualificazione del personale;
- c) utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) requisiti per le registrazioni (vedere punto 4.2.4);
- e) rivalidazione.

7.5.3

Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare il prodotto con mezzi adeguati lungo tutta la sua realizzazione.

L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto con riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, lungo tutta la sua realizzazione.

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e mantenerne registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Nota In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo con cui mantenere l'identificazione e la rintracciabilità.

7.5.4

Proprietà del cliente

L'organizzazione deve avere cura della proprietà del cliente quando è sotto il proprio controllo o viene utilizzata dall'organizzazione stessa. L'organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto. Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, l'organizzazione deve riferirlo al cliente e mantenere le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Nota La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e dati personali.

7.5.5

Conservazione del prodotto

L'organizzazione deve conservare il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, al fine di mantenere la conformità ai requisiti. Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti di un prodotto.

7.6

Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare nonché le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati.

L'organizzazione deve stabilire processi per assicurare che il monitoraggio e la misurazione possano essere, e siano, eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica;
- b) essere regolate o regolate di nuovo, per quanto necessario;
- c) avere un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura;
- d) essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione;
- e) essere protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

Inoltre, l'organizzazione deve valutare e registrare la validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. L'organizzazione deve intraprendere azioni appropriate sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica.

Quando viene utilizzato un software per monitorare e misurare requisiti specificati, deve essere confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, deve essere ripetuta.

Nota La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.

8 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- a) dimostrare la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- c) migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Ciò deve comprendere la determinazione dei metodi applicabili, comprese le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti, essendo questa una delle misurazioni delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Devono essere determinati i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

Nota Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.

8.2.2 Audit interno

L'organizzazione deve condurre ad intervalli pianificati audit interni per determinare se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme a quanto pianificato (vedere punto 7.1), ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione stessa;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

Deve essere predisposto un programma di audit che prenda in considerazione lo stato e l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, così come i risultati di audit precedenti. Devono essere definiti i criteri, il campo di applicazione, la frequenza ed i metodi dell'audit. La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Gli auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per predisporre le registrazioni e per riferire sui risultati.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) degli audit e dei loro risultati.

La direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo. Le attività successive devono comprendere la verifica delle azioni effettuate ed il rapporto sui risultati della verifica (vedere punto 8.5.2).

Nota Vedere ISO 19011 come guida.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'organizzazione deve applicare metodi adeguati per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del sistema di gestione per la qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati. Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, devono essere intraprese correzioni ed azioni correttive, per quanto appropriato.

Nota Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

8.2.4 **Monitoraggio e misurazione del prodotto**

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti. Ciò deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.1). Deve essere mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

Le registrazioni (vedere punto 4.2.4) devono indicare la/e persona/e che autorizza/autorizzano il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.

Il rilascio del prodotto e l'erogazione del servizio al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato (vedere punto 7.1) sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente.

8.3 **Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme**

L'organizzazione deve assicurare che il prodotto non conforme ai relativi requisiti sia identificato e tenuto sotto controllo per prevenirne l'involontaria utilizzazione o consegna. Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme.

Ove applicabile, l'organizzazione deve trattare il prodotto non conforme mediante uno o più dei seguenti modi:

- a) intraprendendo azioni per eliminare la non conformità rilevata;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione sotto concessione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente;
- c) intraprendendo azioni per precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste;
- d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti, o agli effetti potenziali, della non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che ne sia iniziata l'utilizzazione.

Quando il prodotto non conforme viene corretto, deve essere sottoposto a nuova verifica per dimostrarne la conformità ai requisiti.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) della natura delle non conformità e di ogni azione successiva intrapresa, comprese le concessioni ottenute.

8.4 **Analisi dei dati**

L'organizzazione deve determinare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possa essere realizzato il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema stesso. Ciò deve comprendere i dati risultanti dal monitoraggio e dalla misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere punto 8.2.1);
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere punto 8.2.4);
- c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (vedere punti 8.2.3 e 8.2.4);
- d) fornitori (vedere punto 7.4).

8.5**Miglioramento****8.5.1****Miglioramento continuo**

L'organizzazione deve migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame di direzione.

8.5.2**Azioni correttive**

L'organizzazione deve intraprendere azioni per eliminare le cause delle non conformità, al fine di prevenirne la ripetizione. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca i requisiti per:

- a) riesaminare le non conformità (compresi i reclami del cliente);
- b) individuare le cause delle non conformità;
- c) valutare l'esigenza di azioni per assicurare che le non conformità non si ripetano;
- d) determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- e) registrare (vedere punto 4.2.4) i risultati delle azioni effettuate;
- f) esaminare l'efficacia delle azioni correttive effettuate.

8.5.3**Azioni preventive**

L'organizzazione deve determinare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, al fine di evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive devono essere appropriate agli effetti dei problemi potenziali.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca i requisiti per:

- a) determinare le non conformità potenziali e le loro cause;
- b) valutare l'esigenza di azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- d) registrare (vedere punto 4.2.4) i risultati delle azioni effettuate;
- e) esaminare l'efficacia delle azioni preventive effettuate.

APPENDICE A CORRISPONDENZA TRA LA ISO 9001:2008 E LA ISO 14001:2004 (informativa)

prospetto A.1 **Corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduzione (solo titolo)			Introduzione
Generalità	0.1		
Approccio per processi	0.2		
Relazione con la ISO 9004	0.3		
Compatibilità con altri sistemi di gestione	0.4		
Scopo e campo di applicazione (solo titolo)	1	1	Scopo e campo di applicazione
Generalità	1.1		
Applicazione	1.2		
Riferimenti normativi	2	2	Riferimenti normativi
Termini e definizioni	3	3	Termini e definizioni
Sistema di gestione per la qualità (solo titolo)	4	4	Requisiti del sistema di gestione ambientale (solo titolo)
Requisiti generali	4.1	4.1	Requisiti generali
Requisiti relativi alla documentazione (solo titolo)	4.2		
Generalità	4.2.1	4.4.4	Documentazione
Manuale della qualità	4.2.2		
Tenuta sotto controllo dei documenti	4.2.3	4.4.5	Controllo dei documenti
Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.4	4.5.4	Controllo delle registrazioni
Responsabilità della direzione (solo titolo)	5		
Impegno della direzione	5.1	4.2 4.4.1	Politica ambientale Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Orientamento al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspetti ambientali Prescrizioni legali e altre prescrizioni Riesame della direzione
Politica per la qualità	5.3	4.2	Politica ambientale
Pianificazione (solo titolo)	5.4	4.3	Pianificazione (solo titolo)
Obiettivi per la qualità	5.4.1	4.3.3	Obiettivi, traguardi e programma/i
Pianificazione del sistema di gestione per la qualità	5.4.2	4.3.3	Obiettivi, traguardi e programma/i
Responsabilità, autorità e comunicazione (solo titolo)	5.5		
Responsabilità ed autorità	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisiti generali Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Rappresentante della direzione	5.5.2	4.4.1	Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Comunicazione interna	5.5.3	4.4.3	Comunicazione
Riesame di direzione (solo titolo)	5.6	4.6	Riesame della direzione
Generalità	5.6.1	4.6	Riesame della direzione
Elementi in ingresso per il riesame	5.6.2	4.6	Riesame della direzione
Elementi in uscita dal riesame	5.6.3	4.6	Riesame della direzione
Gestione delle risorse (solo titolo)	6		
Messa a disposizione delle risorse	6.1	4.4.1	Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Risorse umane (solo titolo)	6.2		
Generalità	6.2.1	4.4.2	Competenza, formazione e consapevolezza
Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza	6.2.2	4.4.2	Competenza, formazione e consapevolezza
Infrastrutture	6.3	4.4.1	Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Ambiente di lavoro	6.4		

ISO 9001:2008			ISO 14001:2004
Realizzazione del prodotto (solo titolo)	7	4.4	Attuazione e funzionamento (solo titolo)
Pianificazione della realizzazione del prodotto	7.1	4.4.6	Controllo operativo
Processi relativi al cliente (solo titolo)	7.2		
Determinazione dei requisiti relativi al prodotto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspetti ambientali Prescrizioni legali e altre prescrizioni Controllo operativo
Riesame dei requisiti relativi al prodotto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspetti ambientali Controllo operativo
Comunicazione con il cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicazione
Progettazione e sviluppo (solo titolo)	7.3		
Pianificazione della progettazione e sviluppo	7.3.1	4.4.6	Controllo operativo
Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo	7.3.2	4.4.6	Controllo operativo
Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo	7.3.3	4.4.6	Controllo operativo
Riesame della progettazione e sviluppo	7.3.4	4.4.6	Controllo operativo
Verifica della progettazione e sviluppo	7.3.5	4.4.6	Controllo operativo
Validazione della progettazione e sviluppo	7.3.6	4.4.6	Controllo operativo
Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo	7.3.7	4.4.6	Controllo operativo
Approvvigionamento (solo titolo)	7.4		
Processo di approvvigionamento	7.4.1	4.4.6	Controllo operativo
Informazioni relative all'approvvigionamento	7.4.2	4.4.6	Controllo operativo
Verifica del prodotto approvvigionato	7.4.3	4.4.6	Controllo operativo
Produzione ed erogazione del servizio (solo titolo)	7.5		
Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio	7.5.1	4.4.6	Controllo operativo
Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio	7.5.2	4.4.6	Controllo operativo
Identificazione e rintracciabilità	7.5.3		
Proprietà del cliente	7.5.4		
Conservazione del prodotto	7.5.5	4.4.6	Controllo operativo
Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione	7.6	4.5.1	Sorveglianza e misurazione
Misurazione, analisi e miglioramento (solo titolo)	8	4.5	Verifica (solo titolo)
Generalità	8.1	4.5.1	Sorveglianza e misurazione
Monitoraggio e misurazione (solo titolo)	8.2		
Soddisfazione del cliente	8.2.1		
Audit interno	8.2.2	4.5.5	Audit interno
Monitoraggio e misurazione dei processi	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Sorveglianza e misurazione Valutazione del rispetto delle prescrizioni
Monitoraggio e misurazione del prodotto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Sorveglianza e misurazione Valutazione del rispetto delle prescrizioni
Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparazione e risposta alle emergenze Non conformità, azioni correttive e azioni preventive
Analisi dei dati	8.4	4.5.1	Sorveglianza e misurazione
Miglioramento (solo titolo)	8.5		
Miglioramento continuo	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Politica ambientale Obiettivi, traguardi e programma/i Riesame della direzione
Azioni correttive	8.5.2	4.5.3	Non conformità, azioni correttive e azioni preventive
Azioni preventive	8.5.3	4.5.3	Non conformità, azioni correttive e azioni preventive

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduzione		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduzione (solo titolo) Generalità Approccio per processi Relazione con la ISO 9004 Compatibilità con altri sistemi di gestione
Scopo e campo di applicazione	1	1 1.1 1.2	Scopo e campo di applicazione (solo titolo) Generalità Applicazione
Riferimenti normativi	2	2	Riferimenti normativi
Termini e definizioni	3	3	Termini e definizioni
Requisiti del sistema di gestione ambientale (solo titolo)	4	4	Sistema di gestione per la qualità (solo titolo)
Requisiti generali	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisiti generali Responsabilità, autorità e comunicazione (solo titolo) Responsabilità ed autorità
Politica ambientale	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Impegno della direzione Politica per la qualità Miglioramento continuo
Pianificazione (solo titolo)	4.3	5.4	Pianificazione (solo titolo)
Aspetti ambientali	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Orientamento al cliente Determinazione dei requisiti relativi al prodotto Riesame dei requisiti relativi al prodotto
Prescrizioni legali e altre prescrizioni	4.3.2	5.2 7.2.1	Orientamento al cliente Determinazione dei requisiti relativi al prodotto
Obiettivi, traguardi e programma/i	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Obiettivi per la qualità Pianificazione del sistema di gestione per la qualità Miglioramento continuo
Attuazione e funzionamento (solo titolo)	4.4	7	Realizzazione del prodotto (solo titolo)
Risorse, ruoli, responsabilità e autorità	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Impegno della direzione Responsabilità ed autorità Rappresentante della direzione Messa a disposizione delle risorse Infrastrutture
Competenza, formazione e consapevolezza	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Risorse umane) Generalità Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza
Comunicazione	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicazione interna Comunicazione con il cliente
Documentazione	4.4.4	4.2.1	(Requisiti relativi alla documentazione) Generalità
Controllo dei documenti	4.4.5	4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Controllo operativo	4.4.6	7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto
		7.2	Processi relativi al cliente (solo titolo)
		7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto
		7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto
		7.3.1	Pianificazione della progettazione e sviluppo
		7.3.2	Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo
		7.3.3	Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo
		7.3.4	Riesame della progettazione e sviluppo
		7.3.5	Verifica della progettazione e sviluppo
		7.3.6	Validazione della progettazione e sviluppo
		7.3.7	Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo
		7.4.1	Processo di approvvigionamento
		7.4.2	Informazioni relative all'approvvigionamento
		7.4.3	Verifica del prodotto approvvigionato
		7.5	Produzione ed erogazione del servizio (solo titolo)
7.5.1	Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio		
7.5.2	Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio		
7.5.5	Conservazione del prodotto		
Preparazione e risposta alle emergenze	4.4.7	8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
Verifica (solo titolo)	4.5	8	Misurazione, analisi e miglioramento (solo titolo)
Sorveglianza e misurazione	4.5.1	7.6	Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione
		8.1	(Misurazione, analisi e miglioramento) Generalità
		8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei processi
		8.2.4	Monitoraggio e misurazione del prodotto
		8.4	Analisi dei dati
Valutazione del rispetto delle prescrizioni	4.5.2	8.2.3	Monitoraggio e misurazione dei processi
		8.2.4	Monitoraggio e misurazione del prodotto
Non conformità, azioni correttive e azioni preventive	4.5.3	8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
		8.4	Analisi dei dati
		8.5.2	Azioni correttive
		8.5.3	Azioni preventive
Controllo delle registrazioni	4.5.4	4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni
Audit interno	4.5.5	8.2.2	Audit interno
Riesame della direzione	4.6	5.1	Impegno della direzione
		5.6	Riesame di direzione (solo titolo)
		5.6.1	Generalità
		5.6.2	Elementi in ingresso per il riesame
		5.6.3	Elementi in uscita dal riesame
		8.5.1	Miglioramento continuo

APPENDICE B MODIFICHE TRA LA ISO 9001:2000 E LA ISO 9001:2008
(informativa)

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
Premessa	Capoverso 2	C + A	<i>Nota nazionale - La premessa ISO non è riportata nella presente norma.</i>
Premessa	Capoverso 3, frase 1	A	
Premessa	Capoverso 4, frase 1	C + A	
Premessa	Capoverso 5	C	
Premessa	Capoverso 6	C A	
Premessa	Capoverso 7	C	
Premessa	Capoverso 8	C	
Premessa	Nuovo capoverso 7	A	
0.1	Capoverso 1, frase 2	C	La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse, dai particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e dalla struttura dell'organizzazione.
		A	La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate: a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati; b) dalle sue mutevoli esigenze; c) dai suoi particolari obiettivi; d) dai prodotti che fornisce; e) dai processi che adotta; f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.
	Frase 3	Nuovo capoverso	La presente norma internazionale non intende uniformare la struttura dei sistemi di gestione per la qualità o uniformare la documentazione.
0.1	Capoverso 4	A	La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.
0.2	Capoverso 2	A	Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa <u>determini</u> e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, <u>o un insieme di attività</u> , che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo.
0.2	Capoverso 3	A	L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione <u>per conseguire il risultato desiderato</u> , può essere denominata "approccio per processi".
0.3	Capoverso 1	C + A	Le presenti edizioni della La ISO 9001 e la ISO 9004 sono state sviluppate come una "coppia coerente" di norme relative al sistema di gestione per la qualità progettate per essere complementari, ma possono essere utilizzate anche separatamente. Pur avendo le due norme scopi differenti, esse presentano strutture simili al fine di facilitarne l'utilizzazione come coppia coerente.

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008 (Continua)**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
0.3	Capoverso 3	C + A	<p>La ISO 9004 fornisce orientamenti per una gamma più ampia di obiettivi del sistema di gestione per la qualità rispetto alla ISO 9001, in particolare per quanto riguarda il miglioramento continuo delle prestazioni complessive e dell'efficienza dell'organizzazione, oltre che della sua efficacia. La ISO 9004 è raccomandata come guida per quelle organizzazioni la cui alta direzione desidera andare oltre i requisiti della ISO 9001, per perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni. La ISO 9004 non è tuttavia concepita per scopi di certificazione, né per finalità contrattuali.</p> <p>Al momento della pubblicazione della presente norma internazionale, la ISO 9004 è in fase di revisione. L'edizione revisionata della ISO 9004 fornirà una guida alla direzione per conseguire un successo che si sostiene nel tempo per qualsiasi organizzazione, in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento. La ISO 9004 fornisce un orientamento alla gestione per la qualità più ampio rispetto alla ISO 9001; essa risponde alle esigenze ed alle aspettative di tutte le parti interessate ed al loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento continuo e sistematico delle prestazioni dell'organizzazione. In ogni caso, essa non è intesa per la certificazione, né per fini regolamentari o contrattuali.</p>
0.4	Capoverso 1	C + A	<p>La presente norma internazionale è stata allineata con la ISO 14001:1996, al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme, a beneficio dei loro utilizzatori.</p> <p>Nell'elaborare la presente norma internazionale, si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme a vantaggio della comunità degli utilizzatori. L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.</p>
1.1	Lettera a) Lettera b) Nota Nuova nota 2	A A C A A	<p>a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti¹⁾ applicabili;</p> <p>b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti¹⁾ applicabili.</p> <p><i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già "cogenti" nella UNI EN ISO 9001:2000.</i></p> <p>Nota Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente.</p> <p>Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:</p> <p>a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto;</p> <p>b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.</p> <p>Nota 2 È possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.</p>
1.2	Capoverso 3	A	<p>Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti di cui al punto 7, e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti¹⁾ applicabili.</p> <p><i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già "cogenti" nella UNI EN ISO 9001:2000.</i></p>
2	Capoverso 1	C A C + A	<p>Il documento normativo sottoindicato contiene disposizioni che, in quanto richiamato nel presente testo, costituiscono parte della presente norma internazionale. Poiché il riferimento è datato, le successive modifiche, o revisioni, del documento normativo citato non si applicano. Tuttavia, le parti che stipulano accordi basati sulla presente norma internazionale sono invitate a verificare la possibilità di adottare la più recente edizione del documento normativo sottoindicato. I membri dell'ISO e dell'IEC posseggono gli elenchi delle norme internazionali in vigore.</p> <p>I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. 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).</p> <p>ISO 9000:2000/2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</p>

prospetto B.1 Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008 (Continua)

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
3	Capoverso 1	C + A	Ai fini della presente norma internazionale documento , si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000.
3	Capoversi 2 e 3	C	I seguenti termini, utilizzati nella presente edizione della ISO 9001 per descrivere la catena di fornitura , sono stati modificati per uniformarsi alla terminologia di uso corrente: fornitore → organizzazione → cliente Il termine "organizzazione" sostituisce il termine "fornitore" , utilizzato nella ISO 9001:1994, ed identifica l'entità a cui si applica la presente norma internazionale . Inoltre, il termine "fornitore" ora sostituisce il termine "subfornitore" .
4.1	Lettera a)	C + A	a) identificare <u>determinare</u> i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere punto 1.2);
4.1	Lettera e)	A	e) monitorare, misurare <u>ove applicabile</u> , ed analizzare questi processi;
4.1	Capoverso 4	A	Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.
4.1	Nota 1	C + A	Nota 1 I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati devrebbero includere <u>comprendono</u> i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, e alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento.
4.1	Nuove note 2 e 3	A	Nota 2 <u>Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.</u> Nota 3 <u>Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:</u> a) <u>l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;</u> b) <u>il grado di ripartizione del controllo sul processo;</u> c) <u>la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.</u>
4.2.1	Lettera c)	A	c) procedure documentate e <u>registrazioni</u> richieste dalla presente norma internazionale;
4.2.1	Lettera d)	A + C	d) documenti, comprese <u>registrazioni</u> , che l'organizzazione <u>ritiene</u> necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi;
4.2.1	Lettera e)	C	e) le registrazioni richieste dalla presente norma internazionale (vedere 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	A	Nota 1 Dove, nella presente norma internazionale, viene utilizzata l'espressione "procedura documentata", ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata. <u>Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.</u>
4.2.3	Lettera f)	A	f) assicurare che i documenti di origine esterna, <u>che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità</u> , siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata;
4.2.4	Capoverso 1	C + A	Le registrazioni devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo . Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. <u>L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per stabilire definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la definizione della durata di conservazione e l'eliminazione delle registrazioni.</u> <u>Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.</u>

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
5.5.2	Capoverso 1	A	L'alta direzione deve designare un membro della struttura direzionale <u>dell'organizzazione</u> che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità per:
6.2.1	Capoverso 1	A + C	Il personale che svolge attività che influenzano la <u>qualità conformità ai requisiti</u> del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-aggiornamento, abilità ed esperienza appropriati.
	Nuova nota	A	<u>Nota</u> La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.
6.2.2	Titolo del punto	A + C	Competenza, <u>formazione-aggiornamento</u> e consapevolezza e-aggiornamento
6.2.2	Lettere a) e b)	A + C	a) determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la <u>qualità conformità ai requisiti</u> del prodotto; b) <u>ove applicabile</u> , fornire formazione-aggiornamento o intraprendere altre azioni per <u>soddisfare queste esigenze acquisire la necessaria competenza</u> ;
6.3	Lettera c)	A	c) servizi di supporto (quali trasporti, <u>sistemi di comunicazione o informativi</u>).
6.4	Nuova nota	A	<u>Nota</u> L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).
7.1	Lettera b)	A	b) l'esigenza di stabilire processi e predisporre documenti, e di fornire risorse specifiche per il prodotto;
7.1	Lettera c)	A	c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, <u>misurazione</u> , ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
7.2.1	Lettera c)	C + A	c) i requisiti cogenti <u>relativi applicabili</u> al prodotto;
	Lettera d)	C + A	d) ogni ulteriore requisito stabilito <u>ritenuto necessario</u> dall'organizzazione stessa.
	Nuova nota	A	<u>Nota</u> Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.
7.3.1	Nuova nota	A	<u>Nota</u> Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.
7.3.2	Capoverso 2	C + A	Questi <u>Gli</u> elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.
7.3.3	Capoverso 1	C + A	Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere forniti in forma tale da <u>permettere in una forma adeguata</u> per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.
7.3.3	Lettera b)	C	b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione del servizio;
7.3.3	Nuova nota	A	<u>Nota</u> Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.
7.3.7	Capoversi 1 e 2	Nessuna modifica al testo. Uniti i due capoversi	Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere identificate e devono esserne mantenute registrazioni. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul prodotto già consegnato. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie.

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
7.5.1	Lettera d)	C + A	d) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi <u>apparecchiature</u> di monitoraggio e di misurazione;
7.5.1	Lettera f)	C + A	f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo vendita. f) <u>l'attuazione del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto.</u>
7.5.2	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione. Rientrano in questo ambito quei processi per i quali e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.
7.5.3	Capoverso 2	A	L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto con riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, <u>lungo tutta la sua realizzazione.</u>
7.5.3	Capoverso 3	C + A	Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo e registrare <u>l'identificazione univoca del prodotto e mantenerne registrazioni</u> (vedere punto 4.2.4).
7.5.4	Capoverso 1, frase 3	C + A	Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, queste situazioni devono essere comunicate al cliente e le relative registrazioni conservate l'organizzazione deve riferirlo al cliente e mantenere le relative <u>registrazioni</u> (vedere punto 4.2.4).
	Nota	A	Nota La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e <u>dati personali.</u>
7.5.5	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve conservare il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, <u>al fine di mantenere la conformità ai requisiti.</u> Detta Per quanto <u>applicabile</u> , la conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti di un prodotto.
7.6	Titolo	C + A	Tenuta sotto controllo dei dispositivi <u>delle apparecchiature</u> di monitoraggio e di misurazione
7.6	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare nonché i dispositivi <u>le apparecchiature</u> di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati (vedere 7.2.1).
7.6	Lettera a)	A	a) essere tarate <u>e/o</u> verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica;
7.6	Lettera c)	C + A	e) essere identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura; c) <u>avere un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura;</u>
7.6	Capoverso 4, frase 3	Nuovo capoverso 5, senza modifiche	Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica.
7.6	Nota	C + A	Nota <u>Vedere ISO 10012-1 e ISO 10012-2 come guida.</u> Nota <u>La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.</u>
8.1	Lettera a)	C + A	a) dimostrare la conformità dei prodotti <u>ai requisiti del prodotto;</u>
8.2.1	Nuova nota	A	Nota <u>Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.</u>
8.2.2	Capoverso 2, frase 3	A	La ^{*)} scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. ^{*)} <u>Nota nazionale - In italiano era già presente l'articolo nella UNI EN ISO 9001:2000.</u>

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008 (Continua)**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
8.2.2	Nuovo capoverso 3	A	Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per predisporre le registrazioni e per riferire sui risultati.
8.2.2	Capoverso 3	Nuovo capoverso 4 C + A	Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni (vedere 4.2.4), devono essere precisati in una procedura documentata. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) degli audit e dei loro risultati.
8.2.2	Capoverso 4, frase 1	Nuovo capoverso 5 C + A	I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva devono assicurare che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause. La direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo.
8.2.2	Nota	C + A	Nota Vedere ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3, ISO 19011 come guida.
8.2.3	Capoverso 1, frase 3	C	Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, devono essere intraprese correzioni ed azioni correttive, per quanto appropriato, per assicurare la conformità dei prodotti.
8.2.3	Nuova nota	A	Nota Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.
8.2.4	Capoverso 1	A	L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti. Ciò deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.1). Deve essere mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.
	Capoverso 2	C + A	Deve essere documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione. Le registrazioni (vedere punto 4.2.4) devono indicare la/e persona/e che autorizza/autorizzano il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.
	Capoverso 3	C + A	Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi Il rilascio del prodotto e l'erogazione del servizio al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato (vedere punto 7.1) sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente.
8.3	Capoverso 1, frase 2	C + A	Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi. Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme.
8.3	Capoverso 2	A	Ove applicabile, l'organizzazione deve trattare il prodotto non conforme mediante uno o più dei seguenti modi:
8.3	Nuova lettera d)	A	d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti, o agli effetti potenziali, della non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che ne sia iniziata l'utilizzazione.
	Capoverso 3	Spostato al capoverso 4	Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (vedere 4.2.4).
	Capoverso 4	Spostato al capoverso 3	Quando il prodotto non conforme viene corretto, deve essere sottoposto a nuova verifica per dimostrarne la conformità ai requisiti. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) della natura delle non conformità e di ogni azione successiva intrapresa, comprese le concessioni ottenute.
	Capoverso 5	Nuova lettera d)	Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'organizzazione deve adottare appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità.

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
8.4	Lettera b) Lettera c) Lettera d)	C + A A A	b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.4) (<u>vedere punto 8.2.4</u>); c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (<u>vedere punti 8.2.3 e 8.2.4</u>); d) fornitori (<u>vedere punto 7.4</u>).
8.5.2	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve intraprendere azioni per eliminare le cause ¹ delle non conformità, al fine di prevenirne la ripetizione. <i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già al plurale nella UNI EN ISO 9001:2000.</i>
8.5.2	Lettera f)	A	f) esaminare l' <u>efficacia</u> delle azioni correttive effettuate.
8.5.3	Lettera e)	A	e) esaminare l' <u>efficacia</u> delle azioni preventive effettuate.
Appendice A	Tutto il testo	C + A	<i>Aggiornata per confrontare la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004</i>
Appendice B	Tutto il testo	C + A	<i>Aggiornata per confrontare la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2000</i>
Bibliografia	Riferimenti nuovi ed aggiornati	C + A	<i>Aggiornata per tenere conto di nuove norme (compresa la ISO 9004, attualmente in revisione), nuove edizioni di norme, o norme ritirate</i>

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 9004:-¹⁾ Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005 Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003 Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003 Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999 Quality management - Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003 Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2006 Design review
- [18] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality management principles²⁾, ISO, 2001
- [20] ISO 9000 - Selection and use²⁾, ISO, 2008
- [21] ISO 9001 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾, ISO, 2002
- [22] ISO Management Systems⁴⁾
- [23] Siti web di riferimento:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) Da pubblicare. (Revisione della ISO 9004:2000).

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

3) Da aggiornare ed allineare alla ISO 9001:2008.

4) Pubblicazione bimestrale che tratta gli sviluppi sul piano internazionale delle norme ISO sui sistemi di gestione, comprese le notizie relative alla loro attuazione da parte di diverse organizzazioni in tutto il mondo. Disponibile presso la Segreteria Centrale ISO (sales@iso.org).