LA NORMATIVA ISO 9001 : 2000

LA "VISION"

Stesura ad uso didattico a cura del dott. Luciano Ciccarone,
integrata con annotazioni ed interpretazioni.

Non si garantisce la corrispondenza del testo estratto con il documento
originale di riferimento, cui si rimanda.

E' vietata la riproduzione o l'uso per finalità al di fuori dell' Insegnamento e
studio.

INTRODUZIONE

0.1 Generalità

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica dell'organizzazione. 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. La presente norma internazionale non intende perseguire l'uniformità delle strutture dei sistemi di gestione per la qualità, né della relativa 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" forniscono una guida per la comprensione o il chiarimento dei requisiti cui esse si riferiscono.

La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, inclusi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione a ottemperare ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti (non è possibile ignorarli anzi vanno menzionati tutti quelli attinenti al settore) ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa (che debbono essere tutti esplicitati).

Nell'elaborazione della presente norma internazionale si è tenuto conto dei 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 del sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante l'osservanza dei requisiti del cliente stesso.

Un'organizzazione, per funzionare efficacemente, deve individuare e gestire numerose attività collegate tra di loro. Un'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 per un processo successivo.

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unicamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi nonché alla loro gestione, viene denominata "approccio per processi".

Un vantaggio dell'approccio per processi è quello che permette, nell'ambito del sistema di processi, di mantenere, con continuità, un controllo sui legami fra i singoli processi, come pure sulle loro combinazioni ed interazioni.

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

- a) della comprensione dei requisiti e della loro osservanza,
- b) dell'esigenza di valutare i processi in termini di valore aggiunto,
- c) del conseguimento di risultati relativi alle prestazioni e all'efficacia dei processi,
- d) del miglioramento continuo dei processi sulla base di misurazioni oggettive.

La figura 1 (non riportata) illustra un modello di sistema di gestione per la qualità basato sull'approccio per processi ed evidenzia i collegamenti tra processi presentati nei punti da 4 a 8. Tale figura mostra che i clienti svolgono un ruolo importante nella definizione dei requisiti come elementi in ingresso. Il monitoraggio del grado di soddisfazione dei clienti richiede la valutazione delle informazioni relative alla percezione che il cliente ha su come l'organizzazione abbia 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 applicato, il modello conosciuto come "PLAN-DO-CHECK-ACT" (PDCA) che può essere brevemente descritto come segue:

- PLAN:** stabilire gli obiettivi ed i processi necessari per fornire risultati in accordo con i requisiti del cliente e con le politiche dell'organizzazione;
- DO:** dare attuazione ai processi;
- CHECK:** monitorare e misurare i processi ed i prodotti a fronte delle politiche, degli obiettivi e dei requisiti relativi ai prodotti e riportarne i risultati;
- ACT :** adottare azioni per migliorare in modo continuo le prestazioni dei processi.

0.3 Relazione con la ISO 9004

Le presenti edizioni della ISO 9001 e ISO 9004 sono state sviluppate come una “coppia coerente” di norme sui sistemi di gestione per la qualità, e sono concepite per complementarsi l'un l'altra, pur essendo utilizzabili in modo indipendente. Pur avendo le due norme scopi differenti, esse presentano strutture simili al fine di facilitarne l'utilizzazione come coppia coerente.

La ISO 9001 specifica i requisiti per un sistema di gestione per la qualità che possono essere utilizzati sia in ambito interno all'organizzazione, sia per la certificazione, **sia nell'ambito di rapporti contrattuali**. Essa focalizza l'attenzione sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità nel soddisfare i requisiti del cliente.

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.

0.4 Compatibilità con altri sistemi di gestione

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.

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

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1 Generalità

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

- a) ha l'esigenza di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità prodotti che ottemperino ai requisiti dei clienti ed a quelli cogenti applicabili,
- b) desidera accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del sistema e l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Nota Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente.

1.2 Applicazione

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e predisposti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dimensione e prodotti forniti.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano trovare applicazione a causa della natura dell'organizzazione e dei suoi prodotti, può essere esaminata la possibilità di una loro esclusione.

Qualora alcuni requisiti vengano esclusi dall'applicazione, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti del punto 7 e che esse non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire prodotti che siano conformi ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

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 invitati 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.

ISO 9000:2000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
[Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia]

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma internazionale, si applicano i termini e le definizioni riportati nella ISO 9000.

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".

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 tenere aggiornato il sistema di gestione per la qualità e migliorarlo, con continuità, l'efficacia in accordo con i requisiti della presente norma internazionale.

L'organizzazione deve:

- a) identificare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere 1.2),
- b) stabilire la sequenza e le interazioni tra questi processi,
- c) stabilire i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e l'efficace controllo di questi processi,
- d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per sopportare il funzionamento e il monitoraggio di questi processi,
- e) monitorare, misurare ed analizzare questi processi,
- f) attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

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

Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare il controllo di tali processi.

Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità devono essere definite le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno.

Nota I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati, dovrebbero includere i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione di prodotti e alle misurazioni.

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

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

- a) dichiarazioni documentate sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità,
- b) un manuale della qualità,
- c) le procedure documentate richieste dalla presente norma internazionale,
- d) i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi,
- e) le registrazioni richieste dalla presente norma internazionale (vedere 4.2.4).

Nota 1 Dove, nella presente norma internazionale, viene usato il termine "procedura documentata" ciò significa che tale procedura va predisposta, documentata, messa in atto e tenuta aggiornata.

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

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

Nota 3 La documentazione può avere qualunque forma o tipo di supporto.

4.2.2 **Manuale della qualità**

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

- d) il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, nonché dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative giustificazioni (vedere 1.2),
- d) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti le stesse,
- c) una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità.

4.2.3 **Tenuta sotto controllo dei documenti (PROCEDURA OBBLIGATORIA)**

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo.

Le registrazioni sono un tipo speciale di documenti e devono essere tenute sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:

- a) approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione,
- b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi,
- c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti,
- d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione,
- e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili,
- f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata,
- g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

4.2.4 **Tenuta sotto controllo delle registrazioni (PROCEDURA OBBLIGATORIA)**

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. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. Deve essere predisposta una procedura documentata per stabilire le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni.

5 **RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

5.1 **Impegno della direzione**

L'alta direzione deve fornire evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del sistema di gestione per la qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia,

- b) comunicando all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili,
- b) stabilendo la politica per la qualità,
- c) assicurando che siano definiti gli obiettivi per la qualità,
- d) effettuando i riesami da parte della direzione,
- e) assicurando la disponibilità di risorse.

5.2 **Attenzione focalizzata al cliente**

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti del cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso (vedere 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 agli scopi dell'organizzazione,
- b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità,
- c) preveda un quadro strutturale per definire 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, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti [vedere 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 ottemperare ai requisiti riportati in 4.1 e conseguire gli obiettivi per la qualità,
- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia conservata 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 rese note nell'ambito dell'organizzazione.

5.5.2 **Rappresentante della direzione**

L'alta direzione deve designare un componente della propria struttura direzionale, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:

- a) assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano predisposti, attuali e tenuti aggiornati,
- b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza per il 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 estendersi anche ai collegamenti con organizzazioni esterne su argomenti riguardanti il sistema di gestione per la qualità.

5.5.3 **Comunicazione interna**

L'alta direzione deve assicurare che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

5.6 **Riesame da parte della direzione**

5.6.1 **Generalità**

L'alta direzione deve, ad intervalli prestabiliti, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del sistema di gestione per la qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi. Le registrazioni dei riesami effettuati dalla direzione devono essere conservate (vedere 4.2.4).

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame da parte della direzione devono comprendere informazioni riguardanti

- a) i risultati delle verifiche ispettive,
- b) le informazioni di ritorno da parte del cliente,
- c) le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti,
- d) lo stato delle azioni correttive e preventive,
- e) le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla direzione,
- f) le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità,
- g) le raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame effettuato dalla direzione devono comprendere decisioni ed azioni relative:

- a) al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi,
- b) al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti del cliente,
- c) ai bisogni di risorse.

6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione deve individuare e rendere disponibili le risorse necessarie per:

- a) attuare e tenere aggiornato il sistema di gestione per la qualità e migliorare in modo continuo la sua efficacia,
- b) accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai requisiti del cliente.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

L'organizzazione deve

- f) definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto,
- b) fornire addestramento o intraprendere altre azioni per soddisfare queste esigenze.
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese,
- d) assicurare che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità,
- e) conservare appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale (vedere 4.2.4).

6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti. Le infrastrutture comprendono, secondo i casi:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi,
- b) attrezzature ed apparecchiatura di processo (sia hardware che software),
- c) servizi di supporto (quali trasporti e comunicazione).

6.4 Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti.

7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Pianificazione della realizzazione dei prodotto

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

Nel pianificare la realizzazione dei prodotto, l'organizzazione deve definire, quando appropriato:

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

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

Nota 1 Il documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità, inclusi i processi di realizzazione dei prodotti e le risorse necessarie per uno specifico prodotto, progetto (o commessa) o contratto, può essere denominato "piano della qualità".

Nota 2 L'organizzazione può applicare i requisiti del punto 7.3 anche per lo sviluppo dei processi di realizzazione dei prodotti.

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 di assistenza dopo vendita,
- f) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto,
- c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti,
- d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa.

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 delle offerte, dell'accettazione di contratti o ordini, dell'accettazione delle relative modifiche) e deve assicurare che:

- a) i requisiti del prodotto siano definiti,
- b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza,
- f) l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti.

Le registrazioni del risultato dei riesami e delle conseguenti azioni devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Dove il cliente non fornisca indicazioni documentate, i requisiti del cliente devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.

Dove i requisiti di un prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che siano

emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti.

Nota In alcune situazioni, come nelle transazioni via Internet, il riesame formale dei requisiti può risultare impraticabile per ciascun ordine. In tali casi il riesame può riguardare le pertinenti informazioni sul prodotto come cataloghi o materiale pubblicitario.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve stabilire ed attivare modalità efficaci per comunicare con il cliente in merito a:

- a) informazioni relative al prodotto,
- b) quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti,
- c) informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami.

7.3 Progettazione e sviluppo

7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo

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

Durante la pianificazione della progettazione e dello sviluppo l'organizzazione deve stabilire:

- a) le fasi della progettazione e dello sviluppo,
- b) le attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase di progettazione di sviluppo,
- c) le responsabilità e l'autorità per la progettazione e lo sviluppo.

L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e nello sviluppo per assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità. Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati, come appropriato, con il progredire della progettazione e dello sviluppo.

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

Gli elementi in ingresso, riguardanti i requisiti dei prodotti, devono essere definiti e le relative registrazioni conservate (vedere 4.2.4).

Tali elementi in ingresso devono comprendere:

- a) i requisiti funzionali e prestazionali,
- b) i requisiti cogenti applicabili,
- c) le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, ove applicabili,
- d) altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo.

Questi elementi in ingresso devono essere riesaminati per verificarne l'adeguatezza. I requisiti devono essere completa, non ambigui e non in conflitto tra di loro.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo devono essere forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso 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 allo sviluppo,
- b) fornire adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione di servizi,
- c) contenere o richiamare i criteri di accettazione per i prodotti,
- f) precisare le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione

7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo

In fasi opportune devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione e dello sviluppo, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1), al fine di:

- a) valutare la capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di ottemperare ai

requisiti,

b) individuare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie.

A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi di progettazione e di sviluppo oggetto dei riesami. Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo

Devono essere effettuate verifiche, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso. Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo

Deve essere effettuata la validazione della progettazione e dello sviluppo in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1) per assicurare che il prodotto risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, dove conosciuta, per quella prevista. Dove applicabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto. Le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

Le modifiche della progettazione e dello sviluppo devono essere identificate e le relative registrazioni conservate. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, come opportuno, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e dello sviluppo deve comprendere la valutazione degli effetti che tali modifiche hanno sulle parti componenti e sui prodotti già consegnati.

Le registrazioni dei risultati delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie devono essere conservate (vedere 4.2.4).

7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato deve essere correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori. Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione devono essere conservate (vedere 4.2.4).

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento devono descrivere i prodotti da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno

- c) i requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature,
- b) i requisiti per la qualificazione del personale,
- c) i requisiti del sistema di gestione per la qualità.

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

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare i controlli e i collaudi o altre attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intenda effettuare verifiche presso il fornitore, l'organizzazione deve precisare, tra le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche e per il rilascio del prodotto.

7.5 Produzione ed erogazione di servizi

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

L'organizzazione deve pianificare e svolgere le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate. Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

- a) la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto,
- b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie,
- c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee,
- d) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivo per monitoraggi e misurazioni,
- e) l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione,
- f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo vendita.

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

L'organizzazione deve validare tutti i processi produttivi e di erogazione di servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione.

Rientrano in questo ambito quei processi per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il prodotto viene utilizzato o il servizio viene erogato. La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati. Per questi processi l'organizzazione deve dare disposizioni, ove applicabili, in merito:

- a) ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi,
- b) all'approvazione di apparecchiature e alla qualificazione del personale,
- c) all'uso di metodi e di procedure definite,
- d) ai requisiti per le registrazioni (vedere 4.2.4),
- f) alla rivalidazione.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione del prodotto.

L'organizzazione deve identificare lo stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo e registrare l'identificazione univoca del prodotto (vedere 4.2.4).

Nota In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo per tenere sotto controllo l'identificazione e la rintracciabilità.

7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione deve aver cura delle proprietà del cliente quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dall'organizzazione stessa. L'organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà del cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti. Qualora le proprietà del cliente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate alla utilizzazione, queste situazioni devono essere comunicate al cliente e le relative registrazioni conservate (vedere 4.2.4).

Nota Le proprietà del cliente possono comprendere anche proprietà intellettuali.

7.5.5 Conservazione dei prodotti

L'organizzazione deve mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione. Detta conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.

7.6 Tenuta sotto controllo del dispositivo di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione deve individuare i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti determinati (vedere 7.2.1).

L'organizzazione deve attivare processi per assicurare che monitoraggi e misurazioni imisurazione.

Dove sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, devono essere registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica;
- b) essere regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
- c) essere identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura;
- d) essere protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;
- e) essere protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

Inoltre, l'organizzazione deve valutare e registrare la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. L'organizzazione deve adottare azioni appropriate per le apparecchiature ed i prodotti coinvolti. Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Quando per monitorare e misurare specifici requisiti viene utilizzato un software, deve essere confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, va ripetuta.

Nota Vedere ISO 10012-1 e ISO 10012-2 come guida.

8 MISURAZIONI, 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 dei prodotti,
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità,
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Questo deve comprendere l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

8.2 Monitoraggi e misurazioni

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente su quanto l'organizzazione stessa abbia soddisfatto i requisiti del cliente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità.

Devono essere stabiliti i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

8.2.2 Verifiche ispettive interne **(PROCEDURA OBBLIGATORIA)**

L'organizzazione deve effettuare ad intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità

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

Deve essere pianificato un programma di verifiche ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti verifiche ispettive. Devono essere stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle verifiche ispettive. La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche ispettive devono

assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva. I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro.

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.

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.

Le azioni successive devono prevedere la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati di questa verifica (vedere 8.5.2).

Nota Vedere ISO 10011 -1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3, come guida.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'organizzazione deve adottare adeguati metodi per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del sistema di gestione per la qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati. Qualora tali risultati non siano raggiunti, devono essere adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche dei prodotti per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti. Questo deve essere effettuato in fasi appropriate dei processi di realizzazione dei prodotti, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.1).

Deve essere documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione. Le registrazioni devono indicare la o le persone che autorizzano il rilascio dei prodotti (vedere 4.2.4).

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi non devono essere effettuati fino a che quanto pianificato (vedere 7.1) non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del cliente.

8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (PROCEDURA OBLIGATORIA)

L'organizzazione deve assicurare che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.

Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi.

L'organizzazione deve trattare i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:

- a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del cliente;
- c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto.

Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (vedere 4.2.4).

Quando dei prodotti non conformi sono corretti, essi devono essere riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti.

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.

8.4 Analisi dei dati

L'organizzazione deve individuare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'inefficienza del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti.

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

- a) soddisfazione del cliente (vedere 8.2.1),
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1),
- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
- d) fornitori.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve migliorare con continuità l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della direzione.

8.5.2 Azioni correttive (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

L'organizzazione deve attuare azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

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

- a) il riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti),
- b) l'individuazione delle cause delle non conformità,
- c) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità,
- d) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie,
- e) la registrazione dei risultati delle azioni attuate (vedere 4.2.4),
- f) il riesame delle azioni correttive attuate.

8.5.3 Azioni preventive (PROCEDURA OBBLIGATORIA)

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

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

- a) l'individuazione delle non conformità potenziali e delle loro cause,
- b) la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità,
- c) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie,
- d) la registrazione dei risultati delle azioni attuate (vedere 4.2.4),
- e) il riesame delle azioni preventive attuate.