



# ISO 9001

**UNI EN ISO 9001:2015  
e piccole imprese**

**Cosa fare?**

## **Documento protetto da copyright**

Tutti i diritti riservati. Se non diversamente specificato, nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o altrimenti diffusa in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, incluse fotocopie e la pubblicazione su Internet o su reti Intranet, senza previa autorizzazione scritta. L'autorizzazione può essere richiesta a ISO presso l'indirizzo riportato di seguito o all'organismo nazionale di normazione del Paese del richiedente.

© ISO 2016. Edito in Svizzera

ISBN 978-92-67-10694-6

Ufficio copyright ISO  
CP 401 • CH - 1214 Vernier, Ginevra  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax. +41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Sito web [www.iso.org](http://www.iso.org)

©2017 UNI - Milano

**TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI**

Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm, o altro senza il consenso scritto dell'editore.

**ALL RIGHTS RESERVED**

No part of this work may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any electronic means, photocopying, recording or otherwise, without the written permission from the publisher.

Questa pubblicazione non è un documento normativo.

La responsabilità dei concetti espressi è unicamente dell'autore.

**Autore**

ISO - International Organization for Standardization

**Editore e Traduttore**

UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Via Sannio, 2 - 20137 Milano

**Italia**

Tel. 02 70024.1 - Fax. 02 5515256

[www.uni.com](http://www.uni.com)

1<sup>a</sup> edizione - Ottobre 2017

Stampato da UNI - Milano (MI)

ISBN 978-88-95730-51-6

# Indice

Premessa .....	5
A proposito del manuale .....	7
Sistemi di gestione per la qualità .....	11
Come iniziare .....	15
Guida al significato della ISO 9001 .....	21
Terminologia .....	23
Premessa .....	27
Introduzione .....	29
1. Scopo e campo di applicazione .....	39
2. Riferimenti normativi .....	41
3. Termini e definizioni .....	43
4. Contesto dell'organizzazione .....	45
5. Leadership .....	63
6. Pianificazione .....	73
7. Supporto .....	89
8. Attività operative .....	119
9. Valutazione delle prestazioni .....	161
10. Miglioramento .....	177
Appendice A .....	
Verso un sistema di gestione per la qualità .....	187
Appendice B .....	
Una breve descrizione del processo di certificazione/registrazione .....	193
Appendice C .....	
Principi di gestione per la qualità .....	197
Bibliografia .....	199



## Premessa

La piccola impresa è la più grande impresa del mondo. Oltre il 95% delle imprese esistenti sono di piccole e medie dimensioni, e molti Paesi guardano alle piccole e medie imprese (PMI\*) come sostegno alla crescita economica e all'occupazione. Per questo motivo le norme internazionali hanno l'esigenza di supportare le PMI come già fanno con le realtà globali, con i governi e con la società nel suo insieme. In particolare, le PMI dovrebbero poter trarre i benefici, in termini di efficienza e di efficacia, offerti dalla ISO 9001.

Quest'ultima, che indica i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità, è una delle norme internazionali sviluppate da ISO maggiormente conosciute e applicate. È utilizzata in circa 183 Paesi da imprese piccole e grandi, nei settori pubblico e privato, realtà produttive e fornitori di servizi, operanti in tutti i settori, per conseguire obiettivi quali:

- stabilire un quadro di riferimento per il miglioramento continuo e la soddisfazione del cliente;
- fornire garanzie circa la qualità nelle relazioni con i fornitori esterni-clienti;
- armonizzare i requisiti per la qualità nei diversi settori e aree di attività;
- qualificare i fornitori esterni nelle catene di fornitura a livello globale;
- fornire supporto tecnico all'autorità legislativa;
- creare un quadro di riferimento che consenta alle organizzazioni che operano nei Paesi in via di sviluppo e nelle economie di transizione di

---

\* *Nota nazionale:* A differenza di quanto avviene in altre parti del testo, l'acronimo viene mantenuto in lingua italiana per via della sua ampia diffusione. L'acronimo in inglese è SME - *Small Medium Enterprises*.

- partecipare alle catene di fornitura globali, al commercio di esportazione e all'affidamento all'esterno dei processi di business;
- contribuire al progresso economico dei Paesi in via di sviluppo e delle economie di transizione;
  - trasferire le buone prassi di gestione;
  - incoraggiare la crescita dei servizi.

L'approccio al sistema di gestione introdotto dalla ISO 9001 e ulteriormente sviluppato dalla ISO 14001 (relativa ai sistemi di gestione ambientale) è stato seguito da altre norme elaborate per soddisfare le esigenze di settori specifici o per affrontare questioni specifiche, tra le quali: sicurezza delle informazioni (ISO/IEC 27001), sicurezza alimentare (ISO 22000), sicurezza della catena di fornitura (ISO 28000), gestione dell'energia (ISO 50001) e gestione della sicurezza del traffico stradale (ISO 39001).

La presente quarta edizione di *ISO 9001 per le piccole imprese* è stata aggiornata sulla base dell'ultima edizione della norma, pubblicata nel 2015. Con un linguaggio semplice e attraverso numerosi esempi concreti riferiti ad un'ampia gamma di settori, il manuale si prefigge di aiutare le PMI a comprendere e ad attuare la ISO 9001.

ISO auspica che questa pubblicazione possa consentire alle PMI - operanti nelle economie in via di sviluppo, di transizione e industrializzate - di trarre i massimi benefici dalla ISO 9001, una norma internazionale che è diventata uno strumento essenziale nell'economia mondiale.



**Kevin McKinley**

Segretario Generale facente funzione

ISO

## A proposito del manuale

Il presente manuale rappresenta una guida per le piccole imprese allo sviluppo e all'attuazione di un sistema di gestione per la qualità basato sulla norma internazionale ISO 9001:2015, *Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti*. I requisiti della ISO 9001 sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dalla dimensione o dai prodotti forniti e servizi erogati.

La presente edizione del manuale fa riferimento a “imprese”, termine in linea con il concetto riconosciuto di “piccole e medie imprese” (PMI) e più appropriato per designare le organizzazioni no profit, invece che ad “aziende” (più compatibile con il concetto di “piccola azienda”), come avveniva nelle precedenti edizioni del manuale.

La ISO 9000:2015, *Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario*, identifica con il termine “organizzazione” una “persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri obiettivi”.

In pratica, qualsiasi impresa (o azienda) di piccole o medie dimensioni è un’organizzazione. Tali tipi di imprese non si considerano normalmente delle “organizzazioni” e spesso percepiscono un’organizzazione come qualcosa di dimensioni maggiori.

Il termine “impresa” comprende organizzazioni che forniscono prodotti ed erogano servizi, a scopo di lucro o no profit, quali produttori, distributori, scuole, studi legali, istituzioni finanziarie, fondazioni, ospedali pubblici e amministrazioni locali.

Il presente manuale è suddiviso in varie sezioni che possono essere lette e utilizzate separatamente, e che possono essere consultate quando si presenta la necessità.

### **Sistema di gestione per la qualità**

- Questa sezione fornisce una panoramica di cosa è un sistema di gestione per la qualità basato sulla ISO 9001.

### **Per iniziare**

- Questa sezione fornisce alcuni consigli pratici relativi a varie opzioni per coloro che desiderino introdurre un sistema di gestione per la qualità nella propria organizzazione o vogliono aggiornarne uno già presente (se un'impresa ha già adottato un sistema di gestione per la qualità, i consigli forniti in questa sezione potrebbero non essere necessari).

### **Guida alla ISO 9001**

- È la sezione principale del manuale e contiene il testo della ISO 9001:2015. È uno strumento che aiuta a comprendere i requisiti e include numerosi esempi e suggerimenti su come soddisfarli.

### **Appendice A**

- L'appendice descrive un metodo per l'attuazione della ISO 9001 in una piccola impresa.

### **Appendice B**

- L'appendice descrive gli elementi essenziali del processo di certificazione/registrazione.

### **Appendice C**

- L'appendice (basata sulla ISO 9000:2015) descrive brevemente i sette principi di gestione per la qualità che costituiscono la base della ISO 9001:2015.

### **Bibliografia**

- Nella bibliografia sono elencate le norme citate nella ISO 9001 e altri riferimenti utilizzati nel presente manuale o che potrebbero essere utili.

Il presente manuale costituisce un documento di supporto alla ISO 9001:2015 e non contiene nuovi requisiti né modifica alcuno di quelli specificati nella norma.

La maggior parte delle organizzazioni sono chiamate ad affrontare delle sfide nel momento in cui si dedicano allo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità. Per una piccola impresa queste sfide possono rivelarsi potenzialmente più difficili da affrontare a causa:

- delle minori risorse disponibili;
- dei costi per lo sviluppo e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità;
- delle difficoltà nel comprendere e applicare un sistema di gestione per la qualità, in particolare concetti come contesto dell'organizzazione, conoscenza organizzativa, approccio per processi e risk-based thinking.

Il presente manuale considera una piccola impresa non soltanto in termini di dimensioni e numero di dipendenti, ma anche per il modo in cui è gestita. La comunicazione all'interno delle piccole imprese di solito è semplice e più diretta, visto il numero limitato di persone coinvolte. Ai singoli è richiesto di svolgere un'ampia gamma di compiti all'interno dell'organizzazione stessa. Spesso il processo decisionale è riservato a poche persone (se non addirittura ad una sola). Esempi tipici possono comprendere le imprese con un solo proprietario, le partnership di due o tre persone, un'organizzazione a conduzione familiare, o un'azienda con tre o quattro manager e il personale amministrativo; organizzazioni che producono prodotti o erogano un servizio, che possono essere a scopo di lucro o no profit (quali fondazioni e aziende sanitarie pubbliche).

Molti dei suggerimenti contenuti nel presente manuale possono essere utili anche per organizzazioni medie e grandi, che sono spesso in grado di adattare tecniche e miglioramenti sviluppati con successo in altri settori. Tuttavia si dovrebbe sempre considerare che gli elementi alla base dei consigli contenuti nel presente manuale non sono necessariamente riferibili a organizzazioni di dimensioni medie e grandi.

Dal punto di vista del manager di una piccola impresa, il tempo e il denaro spesi nell'attuazione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbero essere considerati come un qualsiasi altro investimento. Si rivelerà un successo se

l'organizzazione sarà in grado di ottenere un ritorno dal tempo e dal denaro investiti, attraverso miglioramenti nei processi e nel potenziale di mercato dei propri prodotti e servizi. Le decisioni adottate nella fase iniziale del processo per l'introduzione e lo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità rivestiranno un'importanza fondamentale in questi ambiti.

Un sistema di gestione per la qualità conforme alla ISO 9001 può essere attuato anche in assenza della certificazione/registrazione di terza parte.

Una piccola impresa che scelga di sviluppare il proprio sistema di gestione per la qualità oltre i requisiti previsti dalla ISO 9001 dovrebbe prendere in considerazione la ISO 9004, *Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità*.

Il presente manuale è stato redatto da un apposito gruppo di esperti tecnici del Comitato Tecnico ISO/TC 176, responsabile per le norme internazionali sulla gestione per la qualità ed i sistemi di gestione per la qualità. Una bozza del documento è stata consegnata a tutti gli enti nazionali di normazione membri di ISO e agli organismi in liaison con l'ISO/TC 176 per ottenere informazioni di ritorno e commenti, che sono stati presi in considerazione dal gruppo di esperti prima del rilascio del testo finale.

ISO sarà lieta di ricevere qualsiasi consiglio o suggerimento per migliorare il presente manuale al fine di accrescerne l'utilità.