

INDICE

	PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 9001	1
	PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1	1
	PREMESSA ISO ALLA NORMA ISO 9001	2
	PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1	3
0	INTRODUZIONE	4
figura 1	Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo	6
figura 2	Rappresentazione della struttura della presente norma internazionale nel ciclo PDCA	7
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	9
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	9
3	TERMINI E DEFINIZIONI	9
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	9
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto	9
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate	9
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	10
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	10
5	LEADERSHIP	11
5.1	Leadership e impegno	11
5.1.1	Generalità	11
5.1.2	Focalizzazione sul cliente	11
5.2	Politica	11
5.2.1	Stabilire la politica per la qualità	11
5.2.2	Comunicare la politica per la qualità	12
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	12
6	PIANIFICAZIONE	12
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità	12
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	13
6.3	Pianificazione delle modifiche	13
7	SUPPORTO	13
7.1	Risorse	13
7.1.1	Generalità	13
7.1.2	Persone	13
7.1.3	Infrastruttura	14
7.1.4	Ambiente per il funzionamento dei processi	14
7.1.5	Risorse per il monitoraggio e la misurazione	14
7.1.6	Conoscenza organizzativa	15
7.2	Competenza	15
7.3	Consapevolezza	15
7.4	Comunicazione	15
7.5	Informazioni documentate	16
7.5.1	Generalità	16
7.5.2	Creazione e aggiornamento	16
7.5.3	Controllo delle informazioni documentate	16
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	17

8.1	Pianificazione e controllo operativi.....	17
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	17
8.2.1	Comunicazione con il cliente.....	17
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	17
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	18
8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi.....	18
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi.....	18
8.3.1	Generalità	18
8.3.2	Pianificazione della progettazione e sviluppo	18
8.3.3	Input alla progettazione e sviluppo.....	19
8.3.4	Controlli della progettazione e sviluppo	19
8.3.5	Output della progettazione e sviluppo	19
8.3.6	Modifiche della progettazione e sviluppo	19
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	20
8.4.1	Generalità	20
8.4.2	Tipo ed estensione del controllo	20
8.4.3	Informazioni ai fornitori esterni.....	20
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	21
8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	21
8.5.2	Identificazione e rintracciabilità.....	21
8.5.3	Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	21
8.5.4	Preservazione.....	21
8.5.5	Attività post-consegna	22
8.5.6	Controllo delle modifiche	22
8.6	Rilascio di prodotti e servizi	22
8.7	Controllo degli output non conformi	22
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	23
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	23
9.1.1	Generalità	23
9.1.2	Soddisfazione del cliente	23
9.1.3	Analisi e valutazione	23
9.2	Audit interno	23
9.3	Riesame di direzione	24
9.3.1	Generalità	24
9.3.2	Input al riesame di direzione.....	24
9.3.3	Output del riesame di direzione.....	24
10	MIGLIORAMENTO	25
10.1	Generalità	25
10.2	Non conformità e azioni correttive.....	25
10.3	Miglioramento continuo	25
APPENDICE A (informativa)	CHIARIMENTI SU NUOVA STRUTTURA, TERMINOLOGIA E CONCETTI	26
prospetto A.1	Principali differenze terminologiche tra la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015	26
APPENDICE B (informativa)	ALTRE NORME INTERNAZIONALI RIGUARDANTI LA GESTIONE PER LA QUALITÀ E I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SVILUPPATE DALL'ISO/TC 176	30
prospetto B.1	Relazione tra le altre norme internazionali riguardanti la gestione per la qualità e i sistemi di gestione per la qualità ed i punti della presente norma internazionale	33
	BIBLIOGRAFIA	34

PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 9001

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

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

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

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9001:2008.

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

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

Notifica di adozione

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

PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1

Il testo della ISO 9001:2015/Amd 1:2024 è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance" dell'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) ed è stato ripreso come EN ISO 9001:2015/A1:2024 dal CCMC.

Al presente aggiornamento della norma europea EN ISO 9001:2015 deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro marzo 2025, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2025.

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.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è disponibile nel sito web del CEN.

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

Notifica di adozione

Il testo della ISO 9001:2015/Amd 1:2024 è stato approvato dal CEN come EN ISO 9001:2015/A1:2024 senza alcuna modifica.

PREMESSA ISO ALLA NORMA ISO 9001

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato elaborato in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di diritti di brevetto. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto. I dettagli sui diritti di brevetto identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere www.iso.org/patents).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il Comitato responsabile del presente documento è il Comitato Tecnico ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Sottocomitato SC 2 *Quality systems*.

La presente quinta edizione annulla e sostituisce la quarta edizione (ISO 9001:2008), revisionata tecnicamente attraverso l'adozione di una sequenza riveduta dei punti e l'adeguamento ai principi di gestione della qualità revisionati e a nuovi concetti. Inoltre, annulla e sostituisce il Technical Corrigendum ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD 1

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato elaborato in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere www.iso.org/directives).

L'ISO richiama l'attenzione sulla possibilità che l'implementazione del presente documento possa comportare l'uso di (un) brevetto/i. L'ISO non prende posizione in merito all'evidenza, alla validità o all'applicabilità di eventuali diritti di brevetto rivendicati in merito. Alla data di pubblicazione del presente documento, l'ISO non aveva ricevuto notifica circa (un) brevetto/i che può/possono essere necessario/i per implementare il presente documento. Tuttavia, si avverte chi implementa che essa può non rappresentare le informazioni più recenti, che possono essere ottenute dalla banca dati dei brevetti disponibile all'indirizzo www.iso.org/patents. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Sottocomitato SC 2 *Quality systems*, in conformità alla Risoluzione 75/2023 del Technical Management Board.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è fornita al sito web www.iso.org/members.html.

Generalità

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

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

- a) la capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti ¹⁾ applicabili;
- b) facilitare le opportunità per accrescere la soddisfazione del cliente;
- c) affrontare rischi e opportunità associati al suo contesto e ai suoi obiettivi;
- d) la capacità di dimostrare la conformità ai requisiti specificati del sistema di gestione per la qualità.

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

Non è intenzione della presente norma internazionale sottintendere come necessari:

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

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

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

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

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

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

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

Nella presente norma internazionale sono utilizzate le seguenti forme verbali:

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

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

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

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