
INDICE

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

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

QUESTO DOCUMENTO E' UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

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

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

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

RIFERIMENTI NORMATIVI

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

ISO 9000:2015 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

TERMINI E DEFINIZIONI

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

CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1

Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

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

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

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

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

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

4.2

Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

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

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

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