

## INDICE

	<b>PREMESSA</b>	<b>1</b>
<b>0</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>2</b>
figura 1	Rappresentazione schematica degli elementi di un singolo processo .....	4
figura 2	Rappresentazione della struttura della presente norma internazionale nel ciclo PDCA .....	5
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE</b>	<b>7</b>
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
<b>5</b>	<b>LEADERSHIP</b>	<b>9</b>
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
<b>6</b>	<b>PIANIFICAZIONE</b>	<b>10</b>
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
<b>7</b>	<b>SUPPORTO</b>	<b>11</b>
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
<b>8</b>	<b>ATTIVITÀ OPERATIVE</b>	<b>15</b>
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
<b>9</b>	<b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b>	<b>21</b>
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
<b>10</b>	<b>MIGLIORAMENTO</b>	<b>23</b>
10.1	Generalità .....	23
10.2	Non conformità e azioni correttive.....	23
10.3	Miglioramento continuo.....	23
<b>APPENDICE (informativa)</b>	<b>A CHIARIMENTI SU NUOVA STRUTTURA, TERMINOLOGIA E CONCETTI</b>	<b>24</b>
prospetto A.1	Principali differenze terminologiche tra la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2015.....	24
<b>APPENDICE (informativa)</b>	<b>B ALTRE NORME INTERNAZIONALI RIGUARDANTI LA GESTIONE PER LA QUALITÀ E I SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ SVILUPPATE DALL'ISO/TC 176</b>	<b>28</b>
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
	<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>32</b>

---

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:

- a) 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
- b) 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

### 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.

### 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:

- a) le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- b) 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.