

# ISO 9001:2015

## Manuale per le PMI italiane

Scopri tutto quello che ti serve  
per ottenere la certificazione qualità  
e implementarla con successo

---

**Fulvio Paparo**



Requisiti • Linee guida applicative •  
Esempi e casi pratici  
Check-list e best practice per gli audit



*Qualità è soddisfare le necessità del cliente, superare le sue stesse aspettative, continuando a migliorarsi.*

*- William Edwards Deming*

# Indice

|  |            |
|--|------------|
| <b>I. Prefazione</b>   | <b>9</b>   |
| <b>II. A proposito di questo manuale</b>   | <b>10</b>  |
| III. Sistemi di gestione della qualità   | 14         |
| <b>Cos'è un sistema di gestione della qualità?</b>                                 | <b>14</b>  |
| IV. Cos'è un sistema di gestione della qualità ISO 9001?                           | 15         |
| V. Perché averne uno?  | 16         |
| VI. Come iniziare  | 17         |
| <b>VII. Terminologia</b>   | <b>24</b>  |
| <b>VIII. ISO 9001: 2015, Sistemi di gestione della qualità – Requisiti</b>         | <b>27</b>  |
| <b>0. Introduzione</b>   | <b>28</b>  |
| 0.1 Generalità   | 30         |
| 0.2 Principi di gestione della qualità   | 32         |
| 0.3 Approccio per processi   | 33         |
| 0.4 Rapporto con altri standard del sistema di gestione                            | 47         |
| <b>1. Campo di applicazione</b>  | <b>49</b>  |
| <b>2. Riferimenti normativi</b>  | <b>67</b>  |
| <b>3. Termini e definizioni</b>  | <b>70</b>  |
| <b>4. Contesto dell'organizzazione</b>   | <b>70</b>  |
| 4.1 Comprensione dell'organizzazione e del suo contesto                            | 70         |
| 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate               | 73         |
| 4.3 Determinazione del campo di applicazione del sistema di gestione della qualità | 78         |
| 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi                         | 85         |
| <b>5. Leadership</b>   | <b>99</b>  |
| 5.1 Leadership e impegno   | 99         |
| 5.2 Politica   | 104        |
| 5.3 Ruoli organizzativi, responsabilità e autorità                                 | 107        |
| <b>6. Pianificazione</b>   | <b>113</b> |
| 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità                                     | 113        |
| 6.2 Obiettivi di qualità e pianificazione per raggiungerli                         | 121        |
| 6.3 Pianificazione delle modifiche   | 126        |
| <b>7. Supporto</b>   | <b>145</b> |
| 7.1 Risorse  | 145        |
| 7.2 Competenza   | 171        |
| 7.3 Consapevolezza   | 179        |
| 7.4 Comunicazione  | 181        |
| 7.5 Informazioni documentate   | 192        |

|  |            |
|--|------------|
| <b>8. Attività operative</b>   | <b>222</b> |
| 8.1 Pianificazione e controllo operativo   | 222        |
| 8.2 Requisiti per prodotti e servizi   | 224        |
| 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi   | 242        |
| 8.4 Controllo di processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno   | 272        |
| 8.5 Produzione e fornitura di servizi  | 289        |
| 8.6 Rilascio di prodotti e servizi   | 303        |
| 8.7 Controllo degli output non conformi  | 304        |
| <b>9. Valutazione delle prestazioni</b>  | <b>323</b> |
| 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione   | 323        |
| 9.2 Audit interno  | 335        |
| 9.3 Riesame della direzione  | 346        |
| <b>10. Miglioramento</b>   | <b>350</b> |
| 10.1 Generalità  | 350        |
| 10.2 Non conformità e azioni correttive  | 352        |
| 10.3 Miglioramento continuo  | 357        |
| <b>IX. Il Sistema di Gestione Qualità per gestire un'organizzazione orientata ai risultati di qualità per realizzare benefici economici e finanziari</b> | <b>410</b> |
| <b>0. Introduzione</b>   | <b>410</b> |
| <b>1. Ambito di applicazione</b>   | <b>412</b> |
| <b>2. Riferimenti normativi</b>  | <b>413</b> |
| <b>3. Termini e definizioni</b>  | <b>413</b> |
| 3.1 Metrica  | 413        |
| 3.2 Vantaggio finanziario  | 413        |
| 3.3 Vantaggio economico  | 413        |
| 3.4 Pannello di controllo  | 413        |
| 3.5 La migliore pratica  | 414        |
| 3.6 Approccio per processi   | 414        |
| 3.7 Proprietario del processo  | 414        |
| 3.8 Analisi comparativa  | 414        |
| 3.9 Indicatore principale  | 414        |
| 3.10 Indicatore leading  | 414        |
| 3.11 Produttività  | 415        |
| <b>4. Approccio strutturato dall'alto verso il basso per realizzare benefici finanziari ed economici</b>   | <b>415</b> |
| 4.1 Panoramica   | 415        |
| 4.2 Approccio strutturato dall'alto verso il basso   | 418        |
| <b>Il caso di studio AcademyQue Srl</b>  | <b>474</b> |
| I risultati raggiunti con l'Implementazione degli standard ISO 9001  | 474        |

## **La norma ISO9000 riguarda il sistema di garanzia della qualità.**

Oggi la diffusione in Italia è valutata in 250.000 certificazioni ISO9000 – ove le società di maggiore importanza e dimensione l'hanno già ottenuta da tempo, per cui l'interesse nell'acquisizione è rivolto generalmente nelle aziende medio - piccole.

Esistono altresì alcuni preconcetti di essere una norma riferibile solo a grosse organizzazioni, di essere complessa, di essere macchinosa e di non portare dei benefici economici rispetto al costo.

Oggettivamente quando si riscontrano alcune di queste caratteristiche nella realtà operativa, non sono strutturali imputabili alla norma ISO9000, ma nella sua applicazione specifica in quel contesto.

Oggi la stragrande maggioranza delle attuali installazioni della norma ISO9000 è affidata ad un consulente esterno che ne determina l'impostazione e le caratteristiche solutive delle varie richieste, da qui l'importanza di una scelta oculata, informata.

Questo libro di Fulvio Paparo risponde in completezza, paragrafo per paragrafo, ai punti della norma ISO9000, alla sua spiegazione, alla sua applicazione con tabelle ed esempi appropriati. Crea una informazione atta ad affrontare le problematiche del settore.

Nella completezza il libro è dedicato ed indicato ad una vasta categoria di "addetti ai lavori" partendo dall'utilizzatore finale, che decide di dotarsi di questo strumento, di questo sistema di garanzia della qualità nella propria azienda, al consulente che allarga la propria visione su un argomento conosciuto e agli auditor e lead auditor che certificano l'applicazione della norma ISO9000 nelle aziende, che trovano delle interessanti declinazioni di applicazione a completamento del testo ufficiale.

Nell'arco della mia attività professionale di lead auditor ho vissuto degli episodi che ridimensionano l'utilità della norma ISO9000 nella

quotidianità della produzione, che i detrattori portano ad esempio della burocratizzazione del sistema produttivo.

Sempre, sempre di queste situazioni ne ho trovato la genesi nell'applicazione ottusa della norma, non nella enunciazione dei principi.

La ISO9000 è una norma di applicazione “naturale”. È nella natura dell'uomo. L'esempio più esplicito è quando un uomo vuole conquistare una donna.

Elabora un progetto, fa una valutazione del proprio posizionamento rispetto ai competitor, si dà delle scadenze, elimina i difetti, evita i possibili errori, pone attenzione alla comunicazione, si sforza di utilizzare le sue migliori risorse, crea e cura il proprio brand e consolida il risultato.

Oltre la divagazione, questo libro, nella completezza, esamina tutti i punti della norma, ma, nella chiarezza, concretezza e dinamicità, permette di sintetizzare una realizzazione pratica della certificazione ISO9000, nella forma opportuna per le necessità, le dimensioni e la finalità della azienda, rispondendo sempre ai requisiti cogenti.

La modalità impiegata nel libro : paragrafo della norma ISO9000 – linee guida – esempi rappresenta un approccio particolarmente utile per dimensionare il sistema che si andrà ad installare alle dimensioni aziendali, in nome della efficienza e efficacia.

*Sergio Muller*

CEO della EURO CERTIFICATIONS eood  
Principal auditor del TUV Hessen  
Lead auditor AQS CERT – ASTRAIA – AQ CERT



## **I. Prefazione**

*Il Business delle piccole imprese è il più grande business al mondo.*

*Nel mondo oltre il 95% delle imprese sono di piccole e medie dimensioni e molti paesi guardano alle piccole e medie imprese (PMI) come fondamentali soggetti per lo sviluppo della crescita economica e dell'occupazione.*

*Gli standard internazionali devono aiutare in primo luogo le PMI tanto quanto fanno per le imprese globali, governi e le società in generale.*

*In particolare, dovrebbero essere le PMI in grado di condividere i profitti di efficienza ed efficacia offerti dalla ISO 9001.*

*La ISO 9001 fornisce i requisiti per i sistemi di gestione della qualità è tra gli standard internazionali ISO più noti e ampiamente implementati.*

*E' utilizzato in circa 183 paesi da imprese grandi che piccole, pubbliche e private, da produttori e fornitori di servizi, in tutti i settori di attività, per raggiungere obiettivi quali:*

- *Stabilire una struttura per il miglioramento continuo e la soddisfazione del cliente*
- *Fornire garanzie sulla qualità delle forniture e relazioni con i clienti*
- *Armonizzare i requisiti di qualità nei settori e nelle aree di attività*
- *Qualificare i fornitori esterni nelle catene di fornitura globali*
- *Fornire supporto tecnico alle autorità di regolamentazione*
- *Dare alle organizzazioni nei paesi in via di sviluppo e in transizione economica un quadro di riferimento per la partecipazione alle catene di approvvigionamento globali e al commercio di esportazione e outsourcing dei processi aziendali*
- *Aiutare il progresso economicWo dei paesi in via di sviluppo e la transizione delle economie*
- *Trasferire buone pratiche manageriali*

- *Incoraggiare la crescita dei servizi*
- *L'approccio al sistema di gestione introdotto dalla ISO 9001 è stato allargato ad altri sistemi di gestione quali la ISO 14001 (Sistemi di gestione ambientale) e da altri standard per le esigenze di specifici settori, o per affrontare problemi specifici come per esempio: la sicurezza delle informazioni (ISO 27001), la sicurezza alimentare (ISO 22000), la sicurezza della catena di approvvigionamento (ISO 28000), la gestione dell'energia (ISO 50001) e la sicurezza del traffico stradale (ISO 39001), etc.*

*Questo manuale sulla ISO 9001 per le piccole imprese è stato pensato e scritto in supporto alle piccole imprese con riferimento all'ultima edizione dello standard ISO 9001, pubblicata nel 2015.*

*Con il tentativo di usare un linguaggio semplice e attraverso numerosi esempi concreti provenienti da un'ampia gamma di settori, il manuale mira ad aiutare le PMI a comprendere e implementare la ISO 9001.*

## **II. A proposito di questo manuale**

Questo manuale fornisce una guida alle piccole imprese per la creazione, lo sviluppo e l'implementazione di un sistema di gestione della qualità, basato sullo standard internazionale ISO 9001: 2015, Sistemi di gestione della qualità – Requisiti .

I requisiti della ISO 9001 sono generici e sono applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dalle dimensioni o dai prodotti e servizi che forniscono.

Questo manuale si riferisce alle “imprese” riconosciute come “piccole e medie imprese” (PMI) ed è appropriato per organizzazioni sia con scopo di lucro e sia senza scopo di lucro.

La ISO 9000:2015, Sistemi di gestione della qualità - Fondamenti e vocabolario, definisce il termine “organizzazione” come una “persona o gruppo di persone che ha il sue proprie funzioni con responsabilità, autorità e rapporti per raggiungere i suoi obiettivi” .

In pratica, qualsiasi piccola o media impresa è un'organizzazione.

Questi tipi di imprese normalmente non si considerano una "organizzazione" e spesso percepiscono un'organizzazione come qualcosa di più grande.

Il termine "imprese" include le organizzazioni che forniscono prodotti e servizi a scopo di lucro o no, come produttori, distributori, scuole, studi legali, istituzioni finanziarie, fondazioni, ospedali pubblici o governi locali.

Questo manuale è suddiviso in una serie di sezioni che possono essere anche lette e usate separatamente a seconda delle necessità.

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Sistema di gestione Qualità | Questa sezione fornisce una panoramica di cosa sia la ISO 9001 e cosa è un sistema di gestione della qualità.  |
| Come iniziare               | Questa sezione fornisce alcuni consigli pratici sulle diverse opzioni, di come implementare nell'organizzazione un Sistema di gestione Qualità o un aggiornamento ad uno già esistente. (Se un'impresa ha già un sistema di gestione qualità applicato, i consigli forniti in questa sezione potrebbero non essere di interesse) |
| Guida sulla ISO 9001        | Questa è la parte centrale del manuale e include il testo della ISO 9001:2015 stessa. Fornisce una guida per aiutare a comprendere i requisiti, insieme a esempi e suggerimenti di cosa questi requisiti significano e richiedono per poter essere soddisfatti   |
| Allegato A                  | Questo allegato descrive un metodo di implementazione della ISO 9001 in una piccola impresa.   |

|              |   |
|--------------|---|
| Allegato B   | Questo allegato fornisce una breve descrizione del processo di istruzione della certificazione  |
| Allegato C   | Questo allegato (basato sulla ISO 9000:2015) delinea i sette principi di gestione della qualità su cui di basa la ISO 9001:2015.                  |
| Bibliografia | La Bibliografia elenca gli standard a cui si fa riferimento nella ISO 9001 in questo manuale e altri utilizzati o che potrebbe essere di utilità. |

Questo manuale costituisce un documento di supporto per implementare la ISO 9001:2015, non aggiunge nuovi requisiti o non modifica alcuno dei requisiti dello standard.

La maggior parte delle organizzazioni deve affrontare delle sfide quando sviluppa una sistema gestione della qualità.

Per una piccola impresa, queste sfide sono potenzialmente maggiori a causa di:www

- risorse disponibili minime;
- costi relativi all'implementazione e al mantenimento di un sistema di gestione della qualità;
- difficoltà nella comprensione e nell'applicazione di un sistema di gestione della qualità, in particolare concetti come contesto organizzativo, conoscenza organizzativa, approccio per processi e approccio basato sul rischio Risk Based Thinking.

Questo manuale considera una piccola impresa non solo in termini di dimensioni o numero di dipendenti, ma anche in termini di modalità di gestione.

Con solo poche persone coinvolte, le comunicazioni in una piccola impresa possono spesso essere semplici e più dirette.

Ci si aspetta che gli individui intraprendano un'ampia varietà di com-

piti all'interno dell'organizzazione.

Il processo decisionale è solitamente limitato a poche persone (o anche una sola).

Esempi tipici potrebbero includere un singolo proprietario, due o tre persone in una società di persone, un'organizzazione familiare o una società con tre o quattro dipendenti e personale amministrativo; sono comprese sia le organizzazioni che producono prodotti o forniscono un servizio e possono essere a scopo di lucro e sia organizzazioni senza scopo di lucro (come fondazioni o cliniche di pubblica sanità).

Gran parte dei consigli forniti in questo manuale saranno rilevanti anche per medie e grandi organizzazioni che sono spesso in grado di adattare le tecniche ed i miglioramenti sviluppati con successo altrove.

Tuttavia, si dovrebbe sempre tenere presente che le caratteristiche su cui si basano i consigli in questo manuale potrebbero non essere necessariamente appropriati nelle organizzazioni di medie e grandi dimensioni.

Dal punto di vista del manager di una piccola impresa, il tempo e il denaro da spendere per implementare un sistema di gestione della qualità dovrebbe essere considerato allo stesso modo di qualsiasi altro investimento.

Perché sia fattibile, devi poter essere in grado di ottenere un ritorno per il tempo e impegno assegnato, attraverso miglioramenti nei processi dell'organizzazione e nella migliore commerciabilità dei prodotti e servizi.

Le decisioni che vengono prese nelle prime fasi di introduzione e sviluppo avranno una grande influenza nelle aree interessate al sistema di gestione della qualità.

È possibile implementare un sistema di gestione della qualità conforme alla ISO 9001 senza richiedere necessariamente la certificazione / registrazione di terze parti.

Qualsiasi piccola impresa che sceglie di sviluppare il proprio sistema di gestione della qualità oltre i requisiti ISO 9001 dovrebbe prendere in considerazione l'utilizzo delle ISO 9004, Sistema di gestione qualità per il successo duraturo di un'organizzazione - Un approccio alla gestione della qualità.

### **III. Sistemi di gestione della qualità**

#### **Cos'è un sistema di gestione della qualità?**

Un sistema di gestione della qualità (SGQ) è il modo in cui un'organizzazione dirige e controlla quelle attività che sono collegate (direttamente o indirettamente) ai risultati attesi.

In generale, consiste nella struttura dell'organizzazione insieme alla pianificazione, ai processi, alle risorse e alle informazioni documentate che vengono utilizzate per raggiungere gli obiettivi di qualità (ad esempio per soddisfare i requisiti dei clienti e delle parti interessate pertinenti, per migliorare la qualità del sistema di gestione o per migliorare i prodotti e servizi).

I requisiti della ISO 9001 sono generici e si intendono applicabili a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dal tipo o dalle dimensioni o dai prodotti e servizi che fornisce.

Gli standard del sistema di gestione della qualità non devono essere confusi con le specifiche dei prodotti e servizi.

Sebbene tali standard forniscano requisiti espliciti a cui devono essere conformi prodotti e servizi specifici, gli standard del sistema di gestione della qualità (e in particolare della ISO 9001) specificano i requisiti per buone pratiche di gestione al fine di raggiungere la qualità,

ma senza farne riferimento particolare al tipo di prodotto o servizio.

L'uso di standard di prodotti e servizi, standard del sistema di gestione della qualità e approcci al miglioramento della qualità sono tutti mezzi per migliorare la soddisfazione dei clienti e la competitività dell'organizzazione (essi non si escludono a vicenda).

I sistemi di gestione della qualità non dovrebbero comportare un'eccessiva burocrazia, scartoffie o mancanza di flessibilità.

Né dovrebbe il sistema di gestione della qualità essere un onere finanziario.

Spese relative all'implementazione e al mantenimento di un sistema di gestione della qualità dovrebbero essere considerate un investimento che dovrà portare un rendimento sotto forma di vantaggi e miglioramenti.

Ogni organizzazione avrà già una struttura gestionale e questa dovrebbe essere la base sulla quale il sistema di gestione della qualità deve essere costruito.

Si potrebbe scoprire che l'organizzazione sta già soddisfacendo molti dei requisiti inclusi nella ISO 9001, semplicemente non ha ancora organizzato le sue attività in un sistema formale di gestione della qualità.

#### **IV. Cos'è un sistema di gestione della qualità ISO 9001?**

Un sistema di gestione della qualità ISO 9001 è quello che viene progettato, implementato, mantenuto e continuamente migliorato, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità a quanto previsto dai principi fondanti.

Lo standard internazionale gemello alla ISO 9001:2015 è la ISO 9000:2015, essa include i concetti fondamentali e i principi di

gestione della qualità, nonché i termini e le definizioni per i sistemi di gestione della qualità.

La ISO 9000 fornisce le premesse per la corretta comprensione e implementazione della ISO 9001 e il suo utilizzo è quindi essenziale per l'implementazione di un sistema di gestione qualità efficace.

ISO ha sviluppato altri standard internazionali per fornire supporto e informazioni per le organizzazioni che implementano la ISO 9001.

L'Allegato B della ISO 9001:2015 descrive questi standard internazionali.

L'intento della ISO 9001 non è quello di imporre qualcosa di totalmente nuovo all'organizzazione.

Se si sta adottando la ISO 9001 per la prima volta, è probabile che il sistema sia abbastanza efficace, ma informale e probabilmente non ben documentato.

Se il sistema esiste già e si basa su una delle precedenti edizioni della ISO 9001, esso dovrà essere aggiornato all'edizione 2015 della ISO 9001.

In entrambi i casi, i consigli forniti in questo manuale sono rilevanti.

## **V. Perché averne uno?**

L'adozione di un SGQ è una decisione strategica che aiuta un'organizzazione a farla migliorare nelle sue prestazioni complessive e fornisce una base solida per la sua sostenibilità e iniziative di sviluppo.

Molte organizzazioni implementano un sistema di gestione della qualità formale dopo aver constatato che i loro clienti (sia nel settore privato che in quello pubblico) vogliono garanzie che i prodotti e i servizi che stanno cercando di acquistare o ottenere soddisferanno i loro requisiti di qualità.

Quei clienti stanno cercando fiducia che può essere fornita da un'organizzazione che offre prodotti e servizi nell'ambito di un efficace sistema di gestione della qualità, come uno conforme alla ISO 9001.

Un sistema di gestione della qualità, da solo, non porterà necessariamente a un miglioramento dei processi di lavoro o miglioramento dei prodotti e servizi.

Non risolverà tutti i tuoi problemi.

È un mezzo in più per applicare un approccio sistematico al raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione, che a sua volta dovrebbe ottenere tali miglioramenti.

La ISO 9001 contiene requisiti per il miglioramento.

Si può usare questo approccio per garantire che si ottengano miglioramenti utili ed efficaci in termini di costi.

## **VI. Come iniziare**

### **Primi passi**

Questo manuale è stato scritto in particolare per una piccola impresa che desidera implementare un efficace sistema di gestione della qualità.

Il primo passo è usare questo manuale per comprendere cosa sia una gestione della qualità e quali sono i suoi requisiti.

Dal momento che non è scopo della ISO 9001 imporre un modo totalmente nuovo di gestire l'organizzazione, il passo successivo è quello di esaminare cosa si sta facendo ora e i risultati che si stanno ottenendo.

Si dovrà analizzare quali requisiti dello standard si applicano all'interno dell'organizzazione e se vengono soddisfatti o meno.

Se si sta utilizzando un'edizione precedente della ISO 9001, potrebbe essere necessario modificarla e allinearla alle pratiche correnti per soddisfare i requisiti dell'edizione 2015 dello standard.

### **Maggiori informazioni e supporto**

Alcune fonti a cui si può fare riferimento per un supporto sono:

- associazioni di categoria o professionali;
- associazioni per la qualità;
- altre organizzazioni che hanno già un sistema di gestione della qualità applicato;
- enti di certificazione / registrazione;
- organismi di normalizzazione;
- consulenti;
- fornitori di corsi di formazione;
- clienti;
- fornitori.

Ti consiglio di chiedere ai propri clienti se hanno esigenze particolari da prendere in considerazione per l'inclusione nel sistema di gestione della qualità.

### **Andare avanti**

Dopo aver discusso con alcune di queste fonti, dovresti avere un'idea di cosa è necessario fare per mettere in atto un sistema di gestione della qualità, quali vantaggi l'organizzazione può attendersi e cosa i clienti possono aspettarsi.

L'importante è prendere una decisione se andare avanti o meno.

Se la decisione è sì, la domanda successiva è “Quanto posso fare in autonomia?”

Se ritieni utile avere assistenza, l'elenco nella sezione Maggiori informazioni e supporto (sopra) possono essere utilizzate per identificare possibili fonti e costi associati.

Dovrai stabilire il personale e le risorse di tempo disponibile, poiché la quantità e qualità di assistenza che avrai bisogno è correlata.

Sono disponibili molte fonti di assistenza, come la formazione, corsi, seminari, pacchetti software etc.

Un approccio dettagliato, che potrebbe rivelarsi utile, è fornito nell'allegato A del presente manuale.

In breve, ecco come procedere:

- Prima di utilizzare l'assistenza esterna, la questione chiave che devi prendere in considerazione è che l'approccio e il sistema di gestione della qualità dovrà essere unico per l'organizzazione per essere efficace, grazie ai tuoi prodotti e servizi, processi, struttura, persone, ecc.
- Di conseguenza, è necessario diffidare di soluzioni generiche che non possono essere adeguatamente adattati all'organizzazione, indipendentemente dal fatto che siano offerti in un pacchetto software o da un consulente.
- È necessario essere consapevoli che le due cause principali che portano al fallimento dello sviluppo dei sistemi di gestione della qualità (come in molti altri progetti) sono i seguenti:
  1. i manager, e soprattutto il top management, non vengono coinvolti (a causa di volontà, tempo o mezzi insufficienti);
  2. il personale non partecipa attivamente (a causa dell'insufficiente motivazione e coinvolgimento)

### **Implementare il sistema in autonomia**

La sezione intitolata Linea guida su cosa significa la ISO 9001 ti sarà utile perché è possibile utilizzare questa sezione per identificare cosa richiede la ISO 9001 e come questi requisiti si riferiscono a ciò che l'organizzazione fa effettivamente.

Questo confronto dovrebbe identificare le aree in cui è necessario sviluppare ulteriormente il sistema di gestione qualità.

Questa sezione include anche esempi e casi di studio che possono essere utili per le piccole imprese.

È importante rendersi conto che non dovrebbe esserci alcun motivo per far sostanzialmente cambiare il modo in cui viene gestita l'organizzazione.

La ISO 9001 definisce ciò che deve essere fatto, ma tu devi decidere come implementarlo.

Riesaminare quello che fai dovrebbe comportare un miglioramento per l'organizzazione.

### **Affidarsi a un consulente**

Sebbene non sia necessario, potresti affidarti ad un consulente che ti guidi nel processo di implementazione, miglioramento e mantenimento del tuo sistema di qualità, ma è importante ricordare che la tua organizzazione ha sempre la responsabilità ultima del proprio sistema di gestione della qualità.

Un consulente potrebbe essere utile per assistere in alcune o tutte le seguenti attività:

- indagine o valutazione preliminare dello stato;
- formazione;
- implementazione;
- audit interni.

La selezione del consulente è un passo importante e deve essere effettuata con un controllo rigoroso delle qualifiche, delle credenziali, in merito ai sistemi di gestione della qualità, conoscenze, esperienze e referenze specifiche.

Altre considerazioni, tali come la compatibilità, potrebbe anche essere appropriato.

È importante avere una comprensione chiara e comune di quanto segue prima dell'inizio della consulenza:

- l'ambito della consulenza, inclusi i deliverable;
- i ruoli e le responsabilità del consulente e dell'organizzazione;
- tappe e calendario;
- risorse;
- eventuali aspettative specifiche e aggiuntive;
- accordo sulla riservatezza;
- imparzialità (ovvero il consulente non ha pregiudizi verso parti esterne, come gli organismi di certificazione).

Tu e i manager della tua organizzazione dovreste spesso collaborare con il consulente per riesaminare i progressi e altre questioni rilevanti, e per avviare appropriati passaggi di correzione.

Un uso efficace di un consulente richiede una comunicazione a due vie tra il consulente e te.

Il consulente dovrebbe lavorare con persone con ruoli rilevanti nella tua organizzazione, come i titolari della gestione dei processi o i dirigenti, per garantire che siano in atto le prestazioni necessarie per soddisfare entrambi i requisiti della ISO 9001 e della tua organizzazione.

Il consulente dovrebbe essere in grado di fornire input e linee guida per garantire che il SGQ sia semplice, facilmente capito e che contribuisce ad aiutare te e il tuo personale a svolgere i compiti in modo più efficace.

Il consulente dovrebbe anche essere in grado di garantire che il requisito, come scritto, sia fattibile e non sia in conflitto con leggi o regolamenti correlati.

Le informazioni documentate necessarie non dovrebbero creare inutili scartoffie.

Poiché le organizzazioni sono diverse in molti modi, ti consiglio di fare attenzione di non accettare alcuna offerta di un sistema di gestione della qualità già pronto.

L'utilizzo di un consulente non rimuove la responsabilità di stabilire e implementare il tuo sistema di gestione della qualità; è nel tuo interesse con cui tu e le persone della tua organizzazione siete attivamente coinvolti, imparare dal consulente durante l'intero periodo di consulenza.

Quando le tue persone sono attivamente coinvolte nella progettazione, implementazione e mantenimento del sistema di gestione della qualità, dovrebbero sviluppare un senso di "proprietà" (cioè responsabilità e impegno) e questo può fornire un percorso più semplice per far funzionare il sistema di gestione della qualità.

Può essere difficile ispirare la proprietà di un sistema di gestione della qualità che è stato sviluppato da un consulente che lavora in isolamento.

Ricorda, dopo il completamento dell'incarico di lavoro della consulenza, sarai tu a gestire il sistema su base continuativa.

Per fornire ulteriori consigli sull'utilizzo di consulenti la ISO ha prodotto la ISO 10019, Linee guida per la selezione dei consulenti del sistema di gestione della qualità e utilizzo dei loro servizi.

### **Cosa significa certificazione?**

La certificazione può essere considerata come il riconoscimento formale da parte di terze parti indipendenti del tuo sistema di gestione qualità.

La certificazione non è un requisito obbligatorio per l'implementazione della ISO 9001, ma potrebbe essere richiesto da alcuni dei tuoi clienti.

La tua decisione in merito alla certificazione potrebbe essere influen-

zata anche dalla concorrenza o da requisiti legali o regolamentari.

Se la tua organizzazione intende ottenere la certificazione ISO 9001, tutti i requisiti applicabili, come definiti nella norma, devono essere pienamente implementati e confermati da un audit formale da parte di un ente di certificazione.

Non è necessario conformarsi ai requisiti aggiuntivi per ottenere la Certificazione ISO 9001.

Tuttavia, i tuoi clienti o un ente specifico potrebbero richiedere di conformarsi a requisiti aggiuntivi.

Se stai considerando questa opzione, il primo passo è contattare diversi enti di certificazione e di informazione per scoprire quali di loro sono accreditati nel tuo settore (es. codici NACE), cosa viene offerto, quali sono i costi probabili e i requisiti per l'attività di certificazione.

Nace: classificazione statistica delle attività economiche nella Comunità europea (dal francese *Nomenclature statistique des activités économiques dans la Communauté européenne*).

L'allegato B descrive brevemente il processo di certificazione e ti dà qualche idea di cosa aspettarti.

### **Linea Guida su cosa significa ISO 9001**

Sia che tu stia utilizzando un consulente o implementando un sistema di gestione della qualità autonomamente è necessario una buona comprensione dei requisiti dettagliati del sistema di gestione per la qualità.

Esistono numerose fonti di informazioni che puoi utilizzare in aggiunta a questo manuale.

L'ISO ha rilasciato un numero di pubblicazioni (vedi Bibliografia) che danno indicazioni su vari aspetti degli standard sulla gestione del-

la qualità e sui sistemi di gestione della qualità, inclusa la ISO 9001.

In questo manuale è riprodotto individualmente il testo completo di ogni requisito sotto requisito della ISO 9001:2015, seguito da una guida pertinente per aiutarti a capire il requisito e la sua applicazione.

Ove possibile, vengono forniti esempi e casi studio come aiuto per chiarire meglio il significato dei requisiti.

Questi casi sono stati selezionati in vista della loro idoneità per le piccole imprese, siano esse fornitori di servizi o produttori.

Gran parte delle linee guida fornite potrebbe essere rilevanti anche per un più grande organizzazione.

Va notato, tuttavia, che consigli specifici relativi a una piccola impresa si basano sull'esistenza di comunicazioni semplici ed efficaci e familiarità con tutte le parti di quell'organizzazione.

Di conseguenza, potrebbe non essere sempre appropriato per un'organizzazione più grande.

## **VII. Terminologia**

Durante la lettura della ISO 9001, dovresti notare che alcune parole e frasi hanno un significato particolare.

Alcuni sono definiti dalla ISO nelle Direttive, da utilizzare in tutte le sue norme, in particolare l'espressione delle forme verbali per le disposizioni.

I termini specifici per i sistemi di gestione della qualità sono definiti nella ISO 9000:2015.

Inoltre, la ISO per l'uso dei suoi standard tra le diverse possibilità ha selezionato numerose definizioni dal dizionario delle parole comuni.

Le Direttive ISO definiscono le seguenti forme verbali per le espressioni di disposizione:

| Forma verbale        | Significato   |
|----------------------|---|
| Deve                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• è quello</li> <li>• è necessario</li> <li>• è necessario che</li> <li>• deve</li> <li>• è consentito solo...</li> <li>• è necessario</li> <li>• ha bisogno di</li> </ul> |
| Dovrebbe             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• si raccomanda che</li> <li>• dovrebbe</li> </ul>   |
| Può                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• è permesso</li> <li>• è consentito</li> <li>• è concesso</li> </ul>  |
| Potrebbe             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• essere in grado di</li> <li>• esiste la possibilità di</li> <li>• è possibile</li> </ul>   |
| Applicabile          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• rilevante; adeguata ; possibile da applicare</li> </ul>  |
| Adeguate             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• adatto (per)</li> </ul>  |
| Valutare             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• determinare il valore di</li> </ul>  |
| Determinare          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilire o scoprire con certezza mediante la ricerca, l'esame ed il calcolo</li> </ul>  |
| Garantire            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• accertarsi di stabilire</li> </ul>   |
| Identificare         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• stabilire l'identità di qualcuno o qualcosa pertinente</li> </ul>  |
| Rilevante/Pertinente | <ul style="list-style-type: none"> <li>• strettamente connesso o appropriato alla materia in oggetto</li> </ul>   |

Le definizioni del dizionario per le parole comuni selezionate dal-

la ISO nell'uso dei suoi standard includono anche i termini specifici per i sistemi di gestione della qualità definiti nella ISO 9000:2015 qui di seguito elencati:

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Audit</b>                  | processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere prove oggettive e valutare oggettivamente per determinare la misura in cui i criteri di audit sono soddisfatti |
| <b>Competenza</b>             | capacità di applicare conoscenze e abilità per raggiungere risultati attesi per un continuo miglioramento  |
| <b>Miglioramento continuo</b> | attività ricorrente per migliorare le prestazioni  |
| <b>Cliente</b>                | persona o organizzazione che potrebbe ricevere un prodotto o un servizio richiesto o destinato a questa persona o organizzazione   |
| <b>Efficacia</b>              | misura in cui vengono realizzate le attività pianificate e i risultati pianificati vengono raggiunti   |
| <b>Miglioramento</b>          | attività per migliorare le prestazioni   |
| <b>Infrastruttura</b>         | sistema di strutture, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione   |
| <b>Obiettivo</b>              | risultato da raggiungere   |
| <b>Evidenza oggettiva</b>     | dati che supportano l'esistenza o la verità di qualcosa  |
| <b>Produzione</b>             | risultato di un processo   |
| <b>Prestazione</b>            | risultato misurabile   |
| <b>Prodotto</b>               | output di un'organizzazione che può essere prodotto senza che avvenga alcuna transazione tra l'organizzazione ed il cliente  |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Provider</b>           | organizzazione che fornisce un prodotto o un servizio   |
| <b>Requisito</b>          | necessità o aspettativa dichiarata, generalmente implicita o obbligatorio                                     |
| <b>Riesame</b>            | determinazione dell'idoneità, adeguatezza o efficacia di un oggetto a raggiungere l'obiettivo stabilito       |
| <b>Rischio</b>            | effetto dell'incertezza   |
| <b>Servizio</b>           | output di un'organizzazione con almeno un'attività necessariamente eseguita tra l'organizzazione e il cliente |
| <b>Alta Direzione</b>     | persona o gruppo di persone che dirige e controlla un'organizzazione di altissimo livello                     |
| <b>Ambiente di lavoro</b> | insieme delle condizioni in cui viene eseguito il lavoro  |

## **VIII. ISO 9001: 2015, Sistemi di gestione della qualità – Requisiti**

La ISO (l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione) è una federazione mondiale degli organismi nazionali di normalizzazione (organismi membri dell'ISO).

Normalmente il lavoro di preparazione degli standard internazionali vengono eseguiti tramite comitati tecnici ISO.

Ogni organo membro è interessato a un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico nel quale ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato.

Anche le organizzazioni internazionale, governative e non governati-

ve, in collegamento con l'ISO, prendono parte nel lavoro.

La ISO collabora strettamente con la Commissione internazionale elettrotecnica (IEC) su tutte le questioni di standardizzazione elettrotecnica.

La ISO aderisce ai principi dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC) e ai trattati tecnici sul commercio (TBT).

La ISO 9001:2015 quinta edizione annulla e sostituisce la quarta edizione (ISO 9001:2008).

I requisiti in questa versione sono diversi da quelli della versione 2008.

## **0. Introduzione**

Il presente manuale è stato elaborato per assistere gli utilizzatori ad applicare i requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti.

Fornisce una guida, con una correlazione punto per punto, dal punto 4 al punto 10 della ISO 9001:2015,

Laddove esiste una correlazione diretta fra gli elementi di un elenco (ossia punti di un elenco puntato) di un punto nella ISO 9001:2015 e la guida, questo è indicato nel rispettivo punto.

Fornisce esempi di ciò che un'organizzazione può fare, ma non aggiunge nuovi requisiti alla ISO 9001. Gli esempi forniti non sono definitivi e rappresentano soltanto possibilità, non tutte necessariamente idonee ad ogni organizzazione.

La ISO 9001 contiene requisiti che possono essere obiettivamente oggetto di audit o comunque valutati. Qui trovi esempi, descrizioni e opinioni che permettono sia di attuare un sistema di gestione per la qualità, sia di consolidare le sue interrelazioni con il sistema di gestione complessivo di un'organizzazione. Sebbene le linee guida siano

coerenti con il modello di sistema di gestione per la qualità della ISO 9001, non intendono fornire interpretazioni dei requisiti di norma, ovvero essere utilizzati ai fini di audit o valutazione.

Poiché i requisiti della ISO 9001 sono generici, questo manuale può essere utilizzato da organizzazioni di ogni tipo, dimensione e livello di maturità, in tutti i settori e aree geografiche.

Tuttavia, il modo in cui un'organizzazione applica le linee guida può variare in base a fattori come la dimensione o complessità dell'organizzazione, il modello di gestione adottato, la gamma di attività dell'organizzazione e la natura dei rischi e delle opportunità che si manifestano.

Il rischio è il livello di incertezza insito in un sistema di gestione per la qualità. Esistono rischi in tutti i sistemi, processi e funzioni. Il risk-based thinking permette di determinare, considerare e tenere sotto controllo tali rischi durante l'elaborazione e utilizzo del sistema di gestione per la qualità.

Il risk-based thinking era implicito nelle edizioni precedenti della ISO 9001, in requisiti come la determinazione del tipo e dell'estensione del controllo sui fornitori esterni in base all'effetto del prodotto che viene fornito, o l'adozione di un'azione correttiva in base al potenziale effetto di una non conformità identificata.

Nelle edizioni precedenti della ISO 9001, era incluso un punto sulle azioni preventive. Con l'adozione del risk-based thinking, la considerazione del rischio è intrinseca. Essa diventa proattiva anziché reattiva in riferimento alla prevenzione o riduzione degli effetti indesiderati grazie a una precoce identificazione e azione. L'azione preventiva è dunque integrata quando un sistema di gestione è basato sul rischio.

Non tutti i processi di un sistema di gestione per la qualità rappresentano lo stesso livello di rischio in termini di capacità dell'organizzazione di raggiungere i propri obiettivi per la qualità. Alcuni ne

cessitano di un pianificazione e di un controllo più attenti e formali rispetto ad altri.

La ISO 9001 non richiede il ricorso ad una gestione del rischio formale nel determinare e nell'affrontare i rischi e le opportunità. Un'organizzazione può scegliere i metodi che soddisfano le sue esigenze.

La IEC 31010 fornisce un elenco di strumenti e tecniche per la valutazione del rischio che possono essere presi in considerazione, in funzione del contesto dell'organizzazione.

In alcuni casi, un'organizzazione potrebbe avere adottato un processo di gestione del rischio richiesto da clienti o da requisiti cogenti. In questi casi, l'organizzazione può adeguare il suo processo di gestione del rischio formale per soddisfare l'intento dei requisiti nella ISO 9001 relativi ai rischi e alle opportunità.

## **0.1 Generalità**

L'adozione di un sistema di gestione della qualità è una decisione strategica dell'organizzazione che può essere aiutata a migliorare le sue prestazioni complessive e fornire una solida base per iniziative di sviluppo sostenibile.

I potenziali vantaggi per un'organizzazione derivanti dall'attuazione di un sistema gestione della qualità basato su questo standard internazionale sono:

- a) la capacità di fornire costantemente prodotti e servizi che soddisfano il cliente e i requisiti legali e regolamentari applicabili;
- b) facilitare le opportunità per aumentare la soddisfazione del cliente;
- c) affrontare i rischi e le opportunità associati al proprio contesto e ai propri obiettivi;
- d) la capacità di dimostrare la conformità del sistema di gestione della qualità a requisiti specifici

Questo standard internazionale può essere utilizzato da soggetti interni ed esterni.

Non è intenzione della ISO 9001 di:

- uniformare la struttura dei diversi sistemi di gestione della qualità;
- allineare la documentazione alla struttura dei requisiti a questo standard Internazionale;
- l'uso della terminologia specifica della presente norma internazionale all'interno dell'organizzazione.

I requisiti del sistema di gestione della qualità specificati nella ISO 9001 sono complementari ai requisiti per prodotti e servizi.

La ISO 9001 utilizza l'approccio per processi, che incorpora il Ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) e il Risk based thinking.

L'approccio per processi consente all'organizzazione di pianificare i propri processi e loro interazioni.

Il ciclo PDCA consente a un'organizzazione di garantire che i suoi processi siano adeguatamente dotati di risorse e gestiti e che le opportunità di miglioramento siano determinate e attuate.

Il Risk based Thinking consente a un'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far sì che i suoi processi e il suo sistema di gestione della qualità si discostino dai risultati pianificati, per mettere in atto controlli preventivi per ridurre al minimo gli effetti negativi e per sfruttare al massimo le opportunità che si presentano (vedere requisito A.4).

Soddisfare costantemente i requisiti e affrontare le esigenze e le aspettative future rappresenta una sfida per le organizzazioni in un contesto ambientale sempre più dinamico e complesso.

Per raggiungere questo obiettivo, l'organizzazione potrebbe ritenere necessario adottare varie forme di miglioramento oltre alla correzione e al continuo miglioramento, come cambiamento decisivo, innovazione e riorganizzazione.

Nella norma internazionale ISO 9001 vengono utilizzate le seguenti forme verbali:

- “deve” indica un requisito;
- “dovrebbe” indica una raccomandazione;
- “potrebbe” indica una possibilità o una capacità;
- “può” indica un'autorizzazione.

Le informazioni contrassegnate come “NOTA” servono come guida per comprendere o chiarire il requisito associato.

## **0.2 Principi di gestione della qualità**

La ISO 9001 si basa sui principi di gestione della qualità descritti nella ISO 9000.

Le descrizioni includono una dichiarazione di ciascun principio, a motivazione del perché il principio è importante per l'organizzazione, alcuni esempi di benefici associati al principio ed esempi di azioni tipiche per migliorare le prestazioni dell'organizzazione nell'applicazione del principio.

I principi di gestione della qualità sono:

- attenzione al cliente ;
- Leadership;
- coinvolgimento delle persone;
- approccio per processi;
- miglioramento;
- processo decisionale basato su evidenze;
- gestione delle relazioni.

## **Linea Guida**

L'allegato C in questo manuale e la ISO 9000:2015, 2.3, forniscono una dichiarazione per ciascuno principio di gestione della qualità (QMP; Quality Management Principles).

### **0.3 Approccio per processi**

#### **0.3.1 Generalità**

La ISO 9001 promuove l'adozione di un approccio per processi per sviluppare, implementare e migliorare l'efficacia di un sistema di gestione della qualità, per migliorare la soddisfazione del cliente soddisfacendo le esigenze del cliente.

Requisiti specifici ritenuti essenziali per l'adozione di un approccio per processi sono inclusi in 4.4.

La comprensione e la gestione dei processi correlati come un sistema contribuisce all'efficacia e all'efficienza dell'organizzazione nel raggiungimento dei risultati attesi.

Questo approccio consente all'organizzazione di controllare le interrelazioni e l'interdipendenza tra i processi del sistema, in modo che le prestazioni complessive dell'organizzazione possono essere migliorate.

L'approccio per processi prevede la definizione sistematica e la gestione dei processi e delle loro interazioni, in modo da ottenere i risultati desiderati in conformità con la politica per la qualità e la direzione strategica dell'organizzazione.

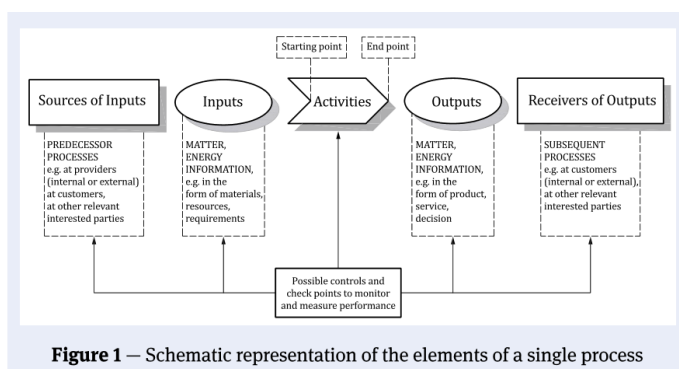
La gestione per processi e il sistema nel suo insieme possono essere realizzati utilizzando il ciclo PDCA (vedere 0.3.2) con un focus generale sul Risked based Thinking (vedere 0.3.3) finalizzato ad acquisire benefici dalle opportunità e a prevenire risultati indesiderati.

L'applicazione dell'approccio per processi in un sistema di gestione della qualità consente:

- comprendimento e coerenza nel soddisfare i requisiti;
- la considerazione dei processi in termini di valore aggiunto;
- il raggiungimento di prestazioni di processo efficaci;
- miglioramento dei processi basati sulla valutazione di dati e informazioni.

La figura 1 fornisce una rappresentazione schematica di qualsiasi processo e mostra l'interazione dei suoi elementi.

I punti di controllo di monitoraggio e misurazione, necessari per il controllo, sono specifici per ogni processo e varieranno a seconda dei relativi rischi.



**Figure 1** – Schematic representation of the elements of a single process

## Linea Guida

La ISO 9001:2015 utilizza l'approccio per processi, il ciclo PDCA e il Risk based Thinking.

Per stabilire i processi in grado di raggiungere efficacemente i risultati desiderati, è necessario per determinare potenziali rischi e opportunità nei processi, considerare le azioni per affrontarle e incorporare le azioni nei processi in fase di pianificazione.

Ad esempio, se possiedi un'impresa di servizi di riparazione di computer, i passaggi che segui quando i clienti richiedono un servizio potrebbe essere: ricevere il cliente; chiedere informazioni sui problemi del computer; fornire un ticket senza alcun costo per il cliente, ispezionare il computer e valutare il costo per ripararlo prima di fornire una stima dei costi di riparazione.

Se il cliente accetta il preventivo, procedi alla riparazione del computer. Dopo la riparazione, tu lo controlli e ti assicuri che funzioni bene, lo consegni e ricevi il pagamento.

Nota che questa è una sequenza che viene seguita; non è possibile fornire un costo di riparazione prima di ispezionare il computer, né si ripara il computer prima di avere l'autorizzazione del cliente. D'altra parte, ogni attività può essere considerata come un altro processo.

Per esempio, dopo aver ottenuto l'autorizzazione per riparare il computer, non acquisti parti di ricambio prima di eseguire un ulteriore controllo per identificare quali parti sono danneggiate e quali funzionano correttamente.

Di conseguenza, se visualizzi ogni attività come un processo, puoi assicurarti che il risultato finale sarà la migliore qualità che puoi ottenere.

E se continui a fare le cose con cura ogni volta, potrai migliorare il risultato finale che ottieni; cioè tu migliori la qualità e aumenti la soddisfazione del cliente!

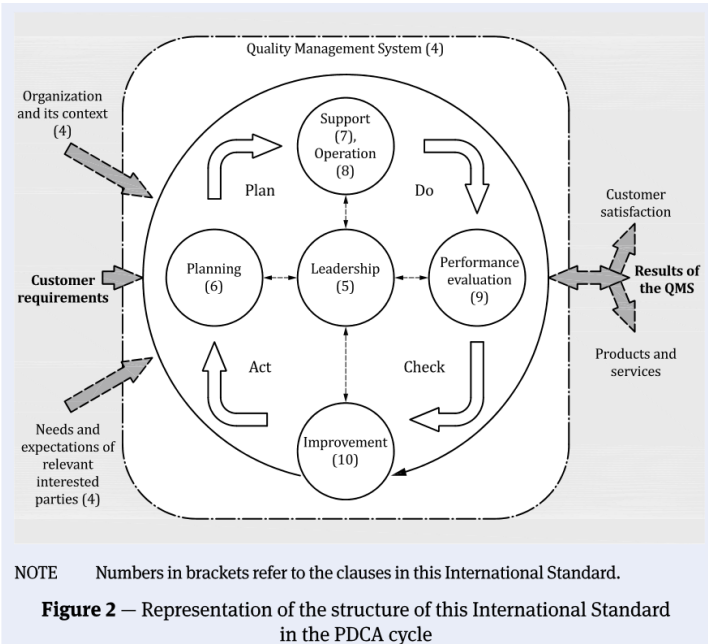
In questo modo, potresti considerare il servizio di riparazione del computer come un macro processo, formato da processi interconnessi più piccoli corrispondenti ciascuno a delle attività passo dopo passo.

Per questo motivo è opportuno dire che le imprese di servizi di ripa-

razione avranno maggiori probabilità di raggiungere i risultati attesi in accordo con la loro politica per la qualità e la direzione strategica, se pianificano e forniscono i loro servizi utilizzando un “approccio per processi”.

### 0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act

Il ciclo PDCA può essere applicato a tutti i processi e alla gestione del sistema della qualità nel suo complesso.



La Figura 2 illustra come le clausole da 4 a 10 possono essere raggruppate in relazione al ciclo PDCA.

Il ciclo PDCA può essere brevemente descritto come segue:

- **Plan (Pianificare):** stabilire gli obiettivi del sistema, dei suoi processi e delle risorse necessari per fornire risultati in conformità

con i requisiti dei clienti e le politiche dell'organizzazione e identificare e affrontare i rischi e le opportunità;

- Do (Fare) : attuare quanto pianificato;
- Check (Controllo): monitorare e (ove applicabile) misurare i processi e il risultato prodotti e servizi rispetto a politiche, obiettivi, requisiti e attività pianificate e riportare i risultati;
- Act (Agire): intraprendere azioni per standardizzare e migliorare le prestazioni, se necessario.

## **Linea Guida**

La figura 2 mostra come vengono visti i paragrafi della ISO 9001:2015 in relazione al Ciclo PDCA (o ciclo di Deming).

## **Auditing Best Practice: Processi**

### **Introduzione**

L'”approccio per processi” è uno dei principi di gestione della qualità, che è dato come:

“Risultati coerenti e prevedibili si ottengono in modo più efficace ed efficiente quando le attività sono intese e gestite come processi interconnessi che funzionano come un insieme coerente di sistema”.

La motivazione di questo principio di gestione della qualità spiega inoltre che “il SGQ è costituito da processi interconnessi.

Comprendere come i risultati vengono prodotti da questo sistema consente all'organizzazione di ottimizzare il sistema e le sue prestazioni”.

Un'organizzazione che si impegna a garantire l'efficacia e il miglioramento continuo del proprio SGQ e migliorare la soddisfazione del cliente, dovrebbe adottare l' “approccio per processi”.

L'approccio per processi incorpora il ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) e il risk based thinking.

Gli auditor dovrebbero pianificare l'audit sulla base dei processi determinati dall'organizzazione e preparare domande per valutare l'attuazione dell'approccio per processi nell'organizzazione.

L'auditor dovrebbe considerare la definizione di processo nella ISO 9000: "insieme attività di interconnesse o interagenti che utilizzano input per fornire un risultato previsto" e la descrizione dell'approccio per processi nell'Introduzione alla ISO 9001.

Questa descrizione è puramente informativa e non introduce di per sé nessun requisito aggiuntivo ma è utile per capire il modo in cui l'approccio per processi è implementato nello standard.

La seguente immagine (figura 1) facilita la comprensione di un singolo processo.

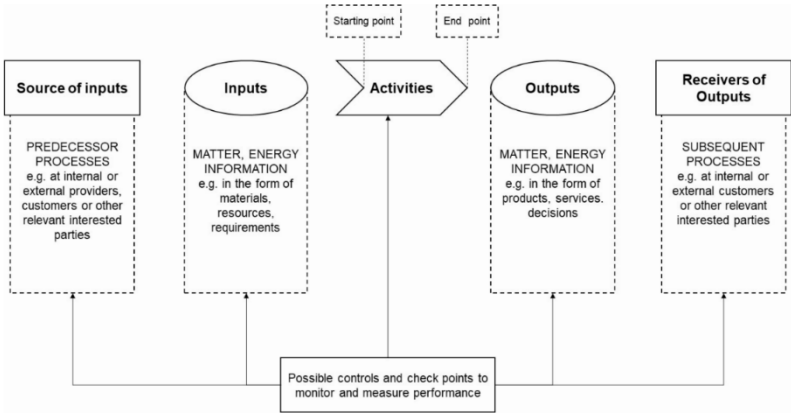
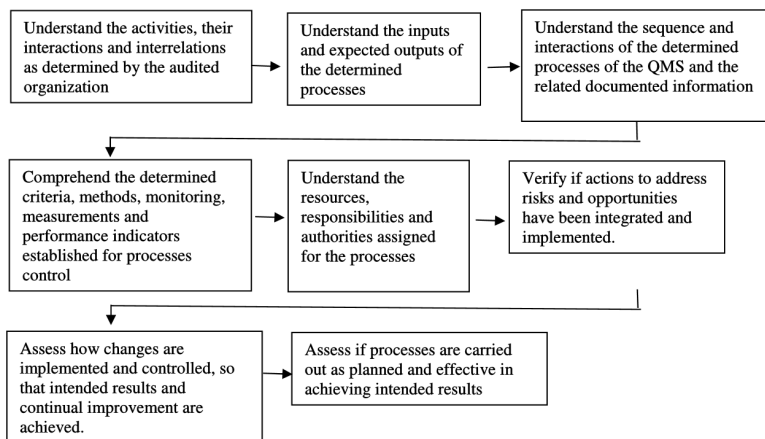


Figure 1

Il requisito 4.4 della ISO 9001:2015 stabilisce requisiti completi per un'organizzazione per determinare e applicare i processi necessari per il proprio sistema di gestione della qualità, così come il ciclo PDCA per il miglioramento continuo e integrando il pensiero basato sul rischio.

Di conseguenza, gli audit dovrebbero essere orientati all'analisi dei processi dell'organizzazione.

Il diagramma seguente aiuterà gli auditor a stabilire la sequenza dei processi per l'audit dell'organizzazione.



Il livello di informazioni documentate richieste per i processi (cioè documenti o registrazioni) dovrebbe essere determinato dall'organizzazione, nella misura necessaria per fornire fiducia che il SGQ è efficace.

Lo standard non specifica il formato, il supporto o il contenuto delle informazioni documentate.

Se esiste un cliente specifico e requisiti legali o normativi per il mantenimento o conservazioni delle informazioni documentate, l'auditor deve verificare la conformità a questi requisiti.

Esempi di possibili informazioni documentate sono fogli di processo, mappe di processo, flussi di lavoro, diagrammi tartaruga.

Le informazioni documentate possono anche essere parte integrante

del programma software e altri media digitali come software di test o sistemi ERP.

Se la descrizione del processo non è interpretata allo stesso modo dall'auditor e il verificato, l'auditor dovrebbe cercare di comprendere il punto di vista del verificato e non imporre il proprio punto di vista a meno che non sia chiaro e supportato da prove sufficientemente oggettive che i requisiti della norma non sono soddisfatti.

Lo stesso vale se l'auditor ritiene che alcuni processi non sono stati identificati correttamente o sono mancanti.

L'auditor deve valutare se l'organizzazione ha stabilito un'adeguata documentazione informativa per garantire che i processi siano compresi nella misura necessaria a supportare l'attuazione efficace dei suoi processi.

Il verificato ha il diritto di utilizzare la propria terminologia.

È responsabilità dell'auditor assicurare una chiara comprensione dei concetti del soggetto controllato per verificare che i requisiti dello standard siano rispettati.

### **Domande relative all'approccio al processo**

Di seguito troverai alcune domande di esempio per la verifica dell'approccio per processi.

Le sigle dopo le domande rappresentano: P=plan, D=do, C=check e A=act.

- Puoi spiegarmi cosa fai? D
- Di quali informazioni hai bisogno per iniziare il tuo lavoro? P
- Come sai fare il tuo lavoro? P
- Da dove provengono le informazioni? P
- Quali decisioni sei responsabile di prendere? D
- Qual è il risultato del tuo lavoro? C

- Chi riceve il risultato del tuo lavoro? D
- Come fai a sapere se hai svolto correttamente il tuo lavoro? C
- Che tipo di verifiche effettuate? C
- Quali registrazioni vengono conservate? C
- Ci sono cambiamenti, come e perché? C
- Cosa può andare storto e cosa faresti? P

Gli auditor dovrebbero valutare l'idoneità per lo scopo previsto degli indicatori stabiliti per le prestazioni del processo per i processi rilevanti.

Questi possono essere utilizzati per monitorare gli obiettivi.

### **I processi devono essere analizzati, monitorati, misurati e migliorati**

L'auditor dovrebbe essere in grado di comprendere la criticità del processo oggetto di audit.

Questo faciliterà la comprensione da parte dell'auditor del collegamento tra i processi e i rischi percepiti.

Il livello di monitoraggio, misurazione e miglioramento di ciascun processo dipenderà dal contesto dell'organizzazione, il suo intento strategico e i suoi determinati rischi e opportunità.

Gli auditor devono essere consapevoli che l'applicazione dell'approccio per processi sarà diversa da organizzazione a organizzazione, a seconda delle dimensioni e della complessità dell'organizzazione e delle sue attività.

Particolare attenzione dovrebbe essere data alla situazione nelle piccole e medie imprese (PMI), dove possono esserci meno processi.

Gli auditor dovrebbero verificare che gli indicatori di prestazione stabiliti siano equilibrati e non siano in conflitto tra loro, siano realistici, forniscano approfondimenti sulle prestazioni del processo e siano compresi in tutta l'organizzazione.

L'auditor dovrebbe valutare se gli indicatori di prestazione dell'organizzazione consentono l'efficace funzionamento e controllo dei suoi processi, e se si riferiscono ai rischi e alle opportunità per quei processi.

### **Aiutare l'auditato a interpretare l'approccio al processo**

Durante un audit di fase 1 (documentale), un auditor può rendersi conto che il soggetto controllato manca di comprensione dell'approccio per processi.

L'auditor dovrebbe indirizzare il verificato ai requisiti dello standard ISO 9001:2015, introduzione e allegati.

Ulteriori riferimenti possono essere fatti per l'oggetto dell'audit di accedere a fonti di informazione riconosciute, dove sono stabilite le diverse fasi dell'approccio al processo e forniscono una guida utile con esempi.

Gli auditor identificano spesso processi non necessari.

Alcune sono attività all'interno dei processi.

Altri sono definiti come requisiti che rispecchiano allo standard indipendentemente dalla loro applicabilità.

Questi non soddisfano i requisiti di un processo ai sensi della norma ISO 9001:2015, né fanno riflettere accuratamente la sequenza e l'interrelazione delle attività all'interno del SGQ.

In questa situazione, un auditor dovrebbe (nella fase 1 dell'audit) sollevare un problema relativo alla necessità di una ridefinizione dei processi, ad es. con un approccio basato sulla criticità delle attività e del processo.

Questo potrebbe essere particolarmente rilevante per le PMI.

### **0.3.3 Risked Based Thinking**

#### **(Pensiero/Approccio basato sul rischio)**

Il Risked based Thinking (vedere paragrafo A.4) è essenziale per ottenere un'efficace sistema di gestione della qualità.

Il concetto di pensiero basato sul rischio è stato implicito in precedenti edizioni della presente norma internazionale inclusa, ad esempio, l'esecuzione di azione preventiva per eliminare potenziali non conformità, analizzando le non conformità che si verificano e intraprendere azioni appropriate per prevenirne il ripetersi per gli effetti della non conformità.

Per conformarsi ai requisiti della presente norma internazionale, un'organizzazione deve pianificare e attuare azioni per affrontare rischi e opportunità.

I rischi e le opportunità costituiscono una base per aumentare l'efficacia del sistema di gestione della qualità, ottenendo risultati migliori e prevenendo effetti negativi.

Le opportunità possono sorgere a seguito di una situazione favorevole al raggiungimento di un risultato atteso, ad esempio, un insieme di circostanze che consentono all'organizzazione di attirare i clienti, sviluppare nuovi prodotti e servizi, ridurre gli sprechi o migliorare la produttività.

Le azioni per cogliere le opportunità possono anche includere la considerazione di rischi associati.

Il rischio è l'effetto dell'incertezza e tale incertezza può avere effetti positivi o negativi.

Una deviazione positiva derivante da un rischio può fornire un'opportunità, ma non tutti gli effetti positivi del rischio si traducono in opportunità.

### **Linea Guida**

Una deviazione sui risultati attesi può essere la conseguenza di cambiamenti nel ambiente operativo, decisioni politiche, mancanza di informazioni, informazioni sconosciute o una varietà di aspetti.

L'identificazione di questi aspetti e il loro impatto sulle prestazioni della tua organizzazione e le azioni che possono essere identificati per evitare o ridurre l'impatto o la probabilità che si verifichi, è importante per essere in grado di pianificare correttamente.

Le deviazioni dei risultati previsti possono essere positivi o negativi e il top management della tua organizzazione deve decidere cosa fare per evitare le deviazioni negative e prendere vantaggio da quelle positive.

Questo sottopunto evidenzia che è necessario pianificare e implementare azioni per affrontare i rischi e le opportunità per prevenire effetti negativi e migliorare i risultati.

### **Auditing Best Practice: Risk Based Thinking**

#### **Approccio basato sul rischio**

Il rischio è sempre stato implicito e affrontato nella ISO 9001.

Molti dei suoi requisiti sono mirati a prevenire i rischi, quindi il rischio e la ISO 9001 non sono una nuova combinazione.

Nella precedenti edizioni della ISO 9001 includevano un requisito sull'azione preventiva, che mirava a prevenire il verificarsi della non conformità.

La ISO 9001 specifica i requisiti per l'organizzazione per comprendere il suo contesto e determinare i rischi come base per la pianificazione.

Il pensiero basato sul rischio considera sia i rischi che le opportunità.

L'Introduzione e l'Allegato A della ISO 9001:2015 forniscono una spiegazione del Risk Based Thinking, compresi chiarimenti sui concetti di rischio e opportunità.

Un audit basato sul Risk Based Thinking in un'organizzazione non può essere eseguito come attività a sé stante.

Dovrebbe essere implicito durante l'intero audit di un SGQ, incluso quando si intervistano i vertici aziendali.

Un auditor dovrebbe agire in conformità ai passaggi qui di seguito elencati e raccogliere prove oggettive come segue:

- Quali input vengono utilizzati dall'organizzazione per la determinazione dei rischi e delle opportunità?

Questi input dovrebbero includere quanto segue:

- \* analisi dei fattori esterni ed interni
  - \* la direzione strategica dell'organizzazione.
  - \* parti interessate, relative al proprio SGQ e ai loro requisiti, anche relative al SGQ.
  - \* l'ambito del SGQ dell'organizzazione.
  - \* i processi dell'organizzazione.
- L'auditor deve notare che l'organizzazione deve determinare l'entità di informazioni documentate necessarie per fornire prove oggettive della domanda sul risk based thinking.

Non ci sono requisiti specifici nella ISO 9001:2015 su come docu-

mentare i risultati nella identificazione dei rischi e delle opportunità.

- Le esigenze di un'organizzazione, la portata e il tipo di informazioni documentate varierà notevolmente a causa del contesto dell'organizzazione, delle sue dimensioni, della cultura, della natura dei prodotti e servizi, requisiti legali e normativi applicabili, o esigenze del cliente in merito ai rischi sui prodotti, ecc
- In che modo un'organizzazione può determinare i propri rischi e opportunità, tenendo in considerazione quanto sopra?

Le prove oggettive potrebbero essere in varie forme, ad esempio:

- \* Verbali di riunione
  - \* Analisi SWOT
  - \* Rapporti sul feedback dei clienti
  - \* Attività di brainstorming
  - \* Analisi della concorrenza
  - \* Attività di pianificazione, analisi e valutazione relative a diversi processi, ad es. pianificazione strategica, progettazione e sviluppo, marketing, produzione e fornitura di servizi, azioni correttive
  - \* Riesame della direzione
  - \* Determinazione del rischio o record di valutazione, se ritenuto applicabile o necessario dall'organizzazione,
  - \* ecc.
- In che modo un'organizzazione può affrontare i propri rischi e opportunità determinati?

Le azioni necessarie da intraprendere possono essere in diverse forme, ad esempio:

- \* Il riesame dei vecchi o la definizione di nuovi obiettivi
- \* Piani di azione
- \* Formazione professionale
- \* Istruzioni di lavoro
- \* Obiettivi e progetti di miglioramento, ecc

- L'organizzazione valuta l'efficacia delle azioni sopra menzionate?

L'auditor deve confermare se gli audit interni e la valutazione delle prestazioni delle attività tengono conto dell'effettiva applicazione del pensiero basato sul rischio.

#### **0.4 Rapporto con altri standard del sistema di gestione**

La ISO 9001:2015 applica il framework sviluppato da ISO per migliorare l'allineamento tra i suoi standard internazionali per i sistemi di gestione (vedere paragrafo A.1).

La ISO 9001:2015 consente a un'organizzazione di utilizzare l'approccio per processi, insieme al ciclo PDCA e al pensiero basato sul rischio, per allinearli o integrarli al sistema di gestione della qualità con i requisiti di altri standard di sistemi di gestione, esempio ambiente ISO 14001 e sicurezza ISO 45001.

La ISO 9001:2015 si riferisce alla ISO 9000 e ISO 9004 come segue:

- ISO 9000, Sistemi di gestione della qualità - Fondamenti e vocabolario, fornisce un background essenziale per la corretta comprensione e implementazione della ISO 9001;
- ISO 9004 L'approccio di gestione per la qualità per il successo duraturo di un'organizzazione - fornisce una guida per le organizzazioni che scelgono di voler progredire oltre i requisiti della ISO 9001.

L'allegato B fornisce i dettagli di altri standard internazionali sulla gestione della qualità e sistemi di gestione della qualità che sono stati sviluppati dalla ISO.

La ISO 9001:2015 non include requisiti specifici per altri sistemi di gestione, come quelli per la gestione ambientale, occupazionale, gestione della salute e sicurezza o gestione finanziaria.

Standards sul sistema di gestione della qualità specifici di settore in

base ai requisiti della ISO 9001:2015 sono stati sviluppati per numerosi settori.

Alcuni di questi standard specificano ulteriori requisiti del sistema di gestione della qualità, mentre altri si limitano a fornire indicazioni per l'applicazione di questo Standard nel settore specifico.

### **Linea Guida**

La ISO 9001 si concentra principalmente sulle esigenze dei clienti e sulla qualità del prodotto e servizio, mentre la ISO 9004 va oltre per esaminare altri fattori che influenzano le prestazioni di un'organizzazione.

Questa Linea Guida si concentra solo sulla ISO 9001.

La ISO 9004 è uno standard per un sistema di gestione della qualità, non è una guida all'implementazione della ISO 9001.

Se stai pensando di avere un sistema di gestione che affronti anche requisiti di altri standard del sistema di gestione ISO (ad esempio ISO 14001 per la gestione ambientale) sarai felice di sapere che lo standard ISO 9001 è stato scritto al fine di facilitare l'allineamento con questi altri standard.

Se hai esperienza con la ISO 9001, potresti voler fare questo passo in più e rivedere il tuo sistema di gestione della qualità e integrarlo con un altro sistema di gestione.

Lo sforzo per raggiungere questo obiettivo ti ripagherà con un sistema più semplice ed efficiente nella gestione della tua organizzazione.

## 1. Campo di applicazione

La ISO 9001:2015 specifica i requisiti per un sistema di gestione della 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 legali e regolamentari applicabili; e
- mira a migliorare la soddisfazione del cliente attraverso l'applicazione efficace del sistema, inclusi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti applicabili

Tutti i requisiti della ISO 9001:2015 sono di carattere generale e sono destinati ad essere applicabili a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dal tipo o dalle dimensioni, o dai prodotti e servizi che fornisce.

NOTA 1 Nella ISO 9001:2015, i termini “prodotto” o “servizio” si applicano solo a prodotti e servizi destinati o richiesti da un cliente.

NOTA 2 E' possibile che i requisiti cogenti possono essere espressi come requisiti legali.

### **Linea Guida**

Questo punto afferma che i requisiti della ISO 9001 riguardano un sistema di gestione della qualità e non prodotti o servizi e focalizza l'attenzione sulla capacità di un'organizzazione di fornire costantemente prodotti e servizi che soddisfano il cliente in conformità ai requisiti legali e regolamentari applicabili.

Indica inoltre che i requisiti della ISO 9001 sono di carattere generale per poter essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dalle dimensioni o dai prodotti e servizi forniti.

## **Auditing Best Practice: Ambito e applicabilità**

### **Introduzione**

L'ambito della ISO 9001, ambito del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), ambito della Certificazione e lo scopo dell'audit si riferisce a cose diverse, ma sono strettamente collegate.

Gli auditor dovrebbero essere consapevoli della differenza e interrelazione tra loro, implicazioni nella valutazione del SGQ e ambito di certificazione e potenziali impatti nel processo di audit.

Nell'ambito del SGQ, gli auditor dovrebbero analizzare attentamente la non applicabilità dei requisiti.

### **Differenza tra gli ambiti**

Scopo della ISO 9001 – il requisito 1 della ISO 9001 descrive il suo campo di applicazione, l'oggetto della norma, il sistema di gestione della qualità e i risultati attesi della sua applicazione da parte delle organizzazioni.

Ambito del SGQ – il requisito 4.3 della ISO 9001 afferma che “L'organizzazione deve determinare i limiti di applicabilità del SGQ per stabilirne l'ambito di applicazione...”

L'ambito di applicazione deve indicare le tipologie di prodotti e servizi coperti”.

Ambito di Certificazione - l'ambito di certificazione deriva dall'ambito del SGQ ed dipende da ciò che l'organizzazione decide di far certificare.

Questo ambito è utilizzato per comunicare lo stato di certificazione del SGQ dell'organizzazione alle parti interessate.

A volte l'ambito della certificazione può essere inferiore all'ambito del SGQ e occorre prestare speciale attenzione a questi casi.

Ambito dell'audit – “estensione e limiti di un audit (ISO 19011:2018, 3.5).

Nota 1 alla voce: Il l'ambito dell'audit generalmente include una descrizione delle posizioni fisiche e virtuali, delle funzioni, unità organizzative, attività e processi, nonché il periodo di tempo coperto”.

Man mano che gli audit del sistema di gestione integrato diventano più diffusi, una breve nota sull'ambito delle differenze tra loro è appropriato.

“Quando è in applicazione più di un sistema di gestione sottoposto ad audit è importante che gli obiettivi, l'ambito e i criteri dell'audit siano coerenti con i programmi di audit pertinenti per ciascuna disciplina e per i rispettivi ambiti.

Alcune discipline possono avere un ambito che riflette l'intera organizzazione e altri possono avere un ambito che riflette un sottoinsieme dell'intera organizzazione” [ISO 19011:2018 Requisito 5.5.2].

### **Linea Guida del auditor sull'ambito del SGQ**

Lo scopo riguarda la determinazione dell'applicabilità e dei limiti del SGQ.

Per stabilire l'applicabilità, l'auditor deve verificare quali prodotti e servizi sono gestiti all'interno del SGQ formale.

Il passo successivo è verificare i processi necessari per consegnare i prodotti e servizi eseguiti sotto la responsabilità dell'organizzazione.

I confini definiscono i limiti del SGQ.

Per aumentare la comprensione dei confini l'auditor dovrebbe avere una visione della struttura organizzativa e delle risorse relative ai siti, fisico e virtuale e delle infrastrutture.

I confini possono essere evidenti.

Per molte organizzazioni il SGQ si applica a tutti i suoi prodotti e servizi, include tutti i processi eseguiti in luoghi definiti con risorse stabilite, comprese le persone e tutta l'organizzazione.

Sia l'applicabilità che i limiti del SGQ sono rilevanti, ma il primo è particolarmente rilevante per determinare lo scopo del certificato e i limiti sono fondamentali per determinare lo scopo dell'audit.

L'ambito di applicazione del SGQ può diventare più difficile da determinare in circostanze in cui è esteso o critico:

- numero di prodotti e servizi;
- prodotti, processi e servizi forniti dall'esterno (es. outsourcing);
- la logistica;
- più siti;
- centri servizi;
- assistenza presso la sede del cliente;
- prodotti e servizi collaborativi;
- servizi in comune;
- progetti limitati nel tempo, ecc.

Queste situazioni devono essere valutate attentamente per determinare se l'ambito di applicazione è stato definito correttamente dall'organizzazione e dichiarato in modo chiaro e non fuorviante.

L'auditor dovrebbe determinare se uno di questi fattori è presente e se influisce sull'ambito dell'audit.

### **Confini organizzativi**

Uno dei limiti più comuni che gli auditor devono valutare dell'organizzazione sono i confini determinati dall'organizzazione stessa.

La ISO 9000:2015 definisce un'organizzazione come una “persona o gruppo di persone che ha proprie” funzioni con responsabilità, autorità e rapporti per il raggiungimento dei propri obiettivi”.

“Nota 1 alla voce: Il concetto di organizzazione include, ma non è limitato a, ditta individuale, società, corporazione, azienda, impresa, autorità, partenariato, associazione, beneficenza o istituzione, o parte o combinazione di essi, costituita o meno, pubblica o privata.

Nota 2 alla voce: Questo costituisce uno dei termini comuni e delle definizioni fondamentali per la norma ISO sul sistema di gestione di cui all'allegato SL del Supplemento ISO allineato alle Direttive ISO/IEC, Parte 1.

La definizione originale è stata modificata modificando la Nota 1 in iscrizione.”

Se l'organizzazione fa parte di un'entità più grande, l'auditor deve verificare se i confini dell'organizzazione sono ben determinati nel sistema.

L'auditor dovrebbe anche valutare le implicazioni nell'ambito dell'audit dei processi che sono al di fuori dell'ambito del SGQ, ma nell'ambito dell'entità più grande.

Questi possono avere un impatto sul SGQ.

L'auditor dovrebbe valutare come questi processi sono gestiti nell'ambito dell'audit.

Lo stesso esercizio si applica quando l'organizzazione è una combinazione di due o più differenti entità.

Per determinare l'ambito del SGQ “ l'organizzazione deve considerare i fattori esterni ed interni quando si stabilisce il contesto dell'organizzazione.

È una chiara aspettativa che questi confini sono identificati come un fattore rilevante dall'organizzazione.

## **Ambito di certificazione**

Poiché la certificazione svolge un ruolo importante in ambito contrattuale e normativo, è molto importante stabilire lo scopo del certificato in modo affidabile e non fuorviante.

I termini ambito del SGQ e ambito di certificazione sono spesso usati in modo intercambiabile a causa del fatto che in molte situazioni sono equivalenti.

Questo può portare a confusione quando l'organizzazione ha scelto di limitare l'ambito del SGQ solo a determinati processi, prodotti o servizi.

Un cliente o un utente finale deve essere in grado di discernere l'ambito della certificazione ISO 9001.

L'ambito di certificazione è un termine utilizzato per fare riferimento all'ambito nel documento di certificazione.

Questo è di solito una dichiarazione che descrive il “tipo di attività, prodotti e servizi a seconda dei casi” in ogni sito fisico senza essere fuorviante o ambiguo” (ISO 17021:2015).

Nel documento di certificazione il nome e l'ubicazione fisica dell'organizzazione certificata (o della sede e altri siti fisici, se applicabile).

Al fine di evitare confusione e consentire l'identificazione di quanto certificato, lo scopo di certificazione dovrebbe definire, a seconda dei casi:

- tipologie di prodotti e servizi forniti;
- i principali processi operativi dell'organizzazione per i suoi prodotti e servizi, quali progettazione, fabbricazione, imballaggio, consegna, fornitura, ecc. (per fornire la comprensione della posizione nella catena del valore e l'attività principale);
- relativi siti in cui vengono svolte tali attività e ambiti specifici, se rilevanti.

Lo scopo della certificazione inizia ad essere valutato dall'organismo di certificazione durante il processo di domanda, viene riesaminato durante tutto il processo di certificazione e regolarmente durante la sorveglianza e l'attività di ri-certificazione.

Il gruppo di audit ha il compito di valutare e convalidare che la dichiarazione proposta dall'organizzazione dello scopo riflette fedelmente ciò che l'organizzazione fornisce e cosa è coperto dal SGQ.

Gli auditor non devono convalidare dichiarazioni di scopo fuorvianti, come ad esempio:

- Il testo dell'ambito include un riferimento a un documento normativo che potrebbe dare l'idea che essi sono anche certificati secondo questo standard. Poiché la ISO 9001 è uno standard di sistema di gestione, il riferimento nella dichiarazione di scopo agli standard delle specifiche del prodotto o del servizio può dare l'idea che sia inclusa una dichiarazione per un prodotto o servizio certificato, il che sarebbe ingannevole. Ad esempio, "Fabbricazione di prodotti in conformità con lo STD XXXX:AAAA";
- L'ambito è troppo ampio o vago e dà un'impressione errata di ciò che l'organizzazione fa: ad es. costruzione generale rispetto alla sola costruzione di strade – nel caso in cui l'organizzazione costruisce solo strade; ad esempio, la costruzione vs . costruzione di edifici – nel caso in cui un'organizzazione ha solo capacità/ autorizzazione a fare edifici;
- Elenchi di prodotti in portafoglio per i quali l'organizzazione non può dimostrare la fornitura; per esempio indica un elenco di 10 prodotti e dimostra solo di produrne 3;
- Ambiti con affermazioni che non possono essere comprovate, ad esempio: "Riparazioni a casa in giornata" e le prove di audit dimostrano che l'infrastruttura dell'organizzazione non è adeguata per garantirle;

- Ambito che include dichiarazioni di marketing o promozione: il più economico e il migliore Prodotto;
- Ambito che include attività, prodotti o servizi che l'organizzazione non può dimostrare la capacità di fornire.

L'auditor deve anche essere consapevole che la dichiarazione di scopo può essere scritta in una lingua relative alla propria area di attività, che per loro natura definiscono le attività comprese. Questo è per esempio il caso dell'architettura dove design e sviluppo sono sempre inclusi.

Pertanto, è accettabile una dichiarazione di ambito come “Servizi di architettura”.

È responsabilità dell'auditor:

- assicurare che - l'indicazione dello scopo della certificazione non sia fuorviante;
- verificare, in sede di audit, che tale ambito si riferisca esclusivamente ai processi, prodotti, servizi, siti, ecc. dell'organizzazione che sono coperti dal suo SGQ e per i quali l'organizzazione può dimostrare la propria capacità di fornire costantemente tali prodotti e Servizi;
- verificare le giustificazioni dei requisiti non applicabili dall'organizzazione.

### **Ambiti del certificato inferiori agli ambiti del SGQ**

È importante notare che a volte l'organizzazione sceglie di certificare solo una parte dei prodotti, servizi, processi o siti dell'organizzazione.

Questo ambito è accettabile se i tipi di prodotti e servizi indicati nell'ambito di certificazione sono anche indicati nell'ambito del SGQ, compresi i processi per consegnarli.

L'auditor ha bisogno di valutare che l'organizzazione dimostri che ciò

che è al di fuori dell'ambito di applicazione del SGQ che fa non influire negativamente sulla sua capacità di soddisfare i requisiti della norma e fornire il risultati previsti.

L'auditor deve anche verificare che la dichiarazione di scopo del certificato comunichi accuratamente cosa è incluso.

Esempi:

- Società di ristorazione che fornisce pasti nelle mense di proprietà del cliente e include nell'ambito di certificazione solo la fornitura di servizi di ristorazione con specificato i siti del cliente, sebbene il suo SGQ si applichi a livello globale a tutti i servizi di ristorazione – un'affermazione fuorviante sarebbe qualcosa del tipo: "fornitura di servizi di ristorazione (...) applicato nelle località elencate (..)
- Governo locale che richiede la certificazione solo per i processi relativi ad alcuni servizi specificati, ad esempio: rilascio di licenze edilizie, fornitura di acqua, gestione dei processi elettorali, rispetto a tutti i servizi che fornisce. Il documento di certificazione potrebbe ulteriormente differenziare per esempio: "designazione del governo locale + designazione dipartimento seguita dalla dichiarazione di scopo
- Ospedale che applica il SGQ solo a specifiche specialità (es. pronto soccorso, ecc.);
  - L'ente sarebbe identificato come Ospedale J – Servizio di emergenza + dichiarazione del servizio
- Un'impresa manifatturiera che sceglie di certificare solo una linea di prodotti tra diverse;
  - la dichiarazione di scopo specificherebbe solo il prodotto incluso
- Una grande organizzazione che sceglie di applicare gradualmente il SGQ a determinati prodotti e servizi o siti e amplia gradualmente il campo di applicazione.

## **Ambito dell'audit**

Comprendere l'ambito del SGQ e l'ambito del certificato è fondamentale per definire lo scopo di audit.

L'ambito dell'audit deve essere coerente con il programma di audit e gli obiettivi dell'audit, il che significa che l'ambito dell'audit non coprirà sempre tutto l'ambito del SGQ.

Lo scopo dell'audit include fattori quali luoghi, funzioni, attività e processi da controllare, nonché il periodo di tempo coperto dall'audit.

I confini del SGQ influenzeranno il piano di audit in termini di accesso alle informazioni rilevanti.

La comprensione dell'ambito consente di determinare cosa sottoporre ad audit, la posizione della location dei processi ed eventuali vincoli di accesso, nonché questioni logistiche.

È anche importante che un auditor prenda in considerazione l'uso di strumenti elettronici e tecnologie di comunicazione controllate da parte dell'organizzazione al momento della definizione dell'Ambito dell'Audit.

In particolare, dovrebbero essere considerate le posizioni virtuali dell'organizzazione.

La ISO 19011:2018 Clausola 3.5 Nota 2 alla voce - “Una posizione virtuale è dove un'organizzazione svolge un lavoro o fornisce un servizio utilizzando un ambiente on-line che consente alle persone indipendentemente dai luoghi fisici per eseguire i processi”.

Gli auditor dovrebbero essere consapevoli che in molti casi le vendite vengono effettuate elettronicamente, il lavoro viene svolto al di fuori della posizione fisica dell'organizzazione (ad es. home office, collaborazione, team virtuali, ecc.

Laddove queste posizioni virtuali facciano parte dell'ambito del SGQ, dovrebbero essere incluse anche nel l'ambito dell'audit e i tempi di audit dovrebbero essere assegnati.

Tecniche di audit appropriate come remote auditing, può essere il più appropriato per controllare le posizioni virtuali.

In ogni caso non sostituiscono la necessità di interviste faccia a faccia con le persone coinvolte, anche quando si utilizzano facilitatori di incontri a distanza.

### **Influenza dei processi in outsourcing sul SGQ, Certificazione e Ambiti di Audit**

Come affermato in precedenza, la definizione dell'ambito del SGQ diventa più complessa quando uno o più processi o parte di essi sono esternalizzati dall'organizzazione.

Sebbene un'organizzazione scelga di esternalizzare un processo o parte di esso, la responsabilità per i prodotti e i servizi forniti rimane all'interno dell'organizzazione.

I processi esternalizzati dovrebbero essere presi in considerazione quando si pianifica l'audit.

Deve essere valutata l'inclusione o l'esclusione dei processi dallo scopo.

Si può osservare un'ampia gamma di situazioni, dall'esternalizzazione totale della produzione, a parti del fornitura di prodotti o servizi in outsourcing, outsourcing che si verifica solo in situazioni di picchi di lavoro, ecc.

Un processo in outsourcing è un prodotto, processo o servizio fornito dall'esterno, che dovrebbe essere gestito, e successivamente verificato, secondo i requisiti della ISO 9001:2015 sezione 8.4.

L'auditor dovrebbe considerare l'applicazione di un approccio basato sul rischio per determinare il rischio dei processi esternalizzati nel raggiungimento dei risultati attesi del SGQ.

Questo potrebbe influenzare l'ambito dell'audit e il tempo necessario per valutare i processi esternalizzati.

In molti casi l'esternalizzazione avviene all'interno delle strutture dell'organizzazione, come spesso accade nelle manutenzione presso siti industriali o grandi edifici.

In questi casi, il rapporto tra il controllo del processo in outsourcing da parte dell'organizzazione e dei processi in outsourcing stessi è molto forte e forse anche difficile da differenziare.

Di solito è facile e fattibile controllare i processi esternalizzati eseguiti nelle strutture dell'organizzazione.

Questo è spesso il caso quando si fanno audit dei cantieri, dove operano molti appaltatori, e l'auditor può verificare il processo e il controllo del processo del verificato.

In molte altre situazioni i processi esternalizzati non sono accessibili agli auditor e all'audit di squadra.

L'auditor dovrà valutare il tipo e l'estensione dei controlli che l'organizzazione ha deciso di applicare ai processi e alle funzioni esternalizzate, nonché ai risultati di questi controlli per determinare se questi sono efficaci.

È anche importante acquisire una comprensione dei processi esternalizzati per valutare l'ambito del SGQ o lo scopo del certificato.

A causa della complessità degli arrangiamenti e delle situazioni incontrate non è pratico tentare di definire regole che si applicano a tutti i casi e situazioni.

I seguenti casi forniscono alcuni esempi:

### **Caso 1**

L'azienda X era solita fabbricare il suo prodotto.

Hanno smesso di produrlo e ora acquistano il prodotto in base ai requisiti specificati.

Le seguenti dichiarazioni dell'ambito del certificato riflettono ciò che fa l'organizzazione:

“Fornitura dei prodotti X e Y (descrizione generica dei prodotti)”

La dichiarazione dell'ambito del certificato “fabbricazione dei prodotti Y e X” non sarebbe più corretta.

### **Caso 2**

Produttore di scaffalature.

L'organizzazione esternalizza la placcatura del prodotto.

Sarebbe inappropriato avere un ambito di certificazione che dica che è un fornitore di processi di placcatura.

Tuttavia, il fabbricante deve includere la placcatura nell'ambito del proprio sistema di gestione della qualità e dimostrare come è integrato e controllato.

I metodi di controllo potrebbero includere:

- Audit on site di verifica del fornitore:
- Specifiche tecniche attive nel settore
- Specifiche di processo
- Personale qualificato
- Infrastrutture adeguate
- Metodi e apparecchiature di misurazione/prova
- Spessimetri
- Processo di titolazione
- Validazione e ri-validazione del processo

- Verifica di adeguata certificazione del processo speciale
- Ordine di acquisto con specifiche,
- Processo per la movimentazione del prodotto in entrata e in uscita
- Criteri di accettazione per verifica o ulteriore prova
- Ispezione del Primo Articolo
- Esame del Primo Articolo

In questo caso, sebbene non rientri nell'ambito della dichiarazione di certificazione, dovrebbe essere incluso nelle informazioni documentate che forniscano prove di identificazione, controllo e conformità.

Una dichiarazione alternativa e accettabile di certificazione dell'ambito sarebbe "Produttore di travaso zincato".

L'auditor è responsabile della valutazione del livello di controllo del processo affidato all'esterno.

### **Caso 3**

Un'organizzazione progetta e vende collezioni di moda.

Sono pienamente responsabili della progettazione.

Hanno processi di marketing e vendita per vendere le loro collezioni a diversi clienti.

Alle volte hanno richieste e ordinano la produzione a fabbricazione in outsourcing che controllano all'interno del loro SGQ.

La seguente dichiarazione dell'ambito del certificato riflette ciò che fa l'organizzazione:

Progettazione e commercializzazione di collezioni di abbigliamento moda.

La dichiarazione dell'ambito di certificazione: Progettazione, produ-

zione e commercializzazione di vestiti di moda sarebbe considerata fuorviante in quanto l'organizzazione non produce gli abiti.

In alcuni settori la descrizione dello scopo di certificazione definisce la natura delle attività eseguita dall'organizzazione: produttore, assemblatore, distributore.

### **Applicabilità e non applicabilità dei requisiti ISO 9001**

L'allegato A.5 della ISO 9001:2015 fornisce chiarimenti sull'uso dell'applicazione e sulla necessità degli auditor di conoscerlo e utilizzarlo per chiarire i giudizi di audit quando necessario.

La ISO 9001 richiede (vedi 4.3) a un'organizzazione di determinare e documentare il suo campo di applicazione, incluso le tipologie di prodotti e servizi coperti.

Inoltre, richiede che l'organizzazione fornisca giustificazione per qualsiasi requisito della presente norma internazionale che l'organizzazione determina non applicabile all'ambito del proprio sistema di gestione della qualità.

L'organizzazione può solo dichiarare la conformità alla ISO 9001 se i requisiti determinati come non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di garantire la conformità dei suoi prodotti e servizi e il miglioramento della soddisfazione del cliente.

Esempi di non applicabilità comune dei requisiti:

- un barbiere che non dispone di strumenti di misurazione per monitorare o misurare che sarebbero richiesti per la tracciabilità (ISO 9001:2015, sezione 7.1.5);
- un'organizzazione che non gestisce la proprietà del cliente o del fornitore, compreso le informazioni del cliente (ISO 9001:2015, sezione 8.5.3);

- un dipartimento di polizia che non applica il requisito della determinazione dei criteri per la selezione dei fornitori perché è responsabilità di altra autorità in conformità con la Legge Federale #XXXX (ISO 9001:2015, sezione 8.4.1 nella parte “...L'organizzazione determina ... i criteri per la selezione ... dei fornitori esterni”);
- un'organizzazione che non specifica i requisiti per i prodotti e i servizi che consegna, non avendo attività di progettazione né sviluppo, in quanto fornite da un'altra organizzazione madre o dai suoi clienti senza ulteriori sviluppi (ISO 9001:2015, sezione 8.3).

Un insieme di requisiti o un intero requisito non possono essere considerati non applicabili nell'ambito di applicazione del SGQ (e l'ambito del piano di audit) solo per il motivo che sono esternalizzati.

In un audit ISO 9001, se un'organizzazione esternalizza un processo che ha requisiti definiti all'interno dello standard, dobbiamo ancora considerare quei requisiti nell'ambito dell'audit, inoltre l'ovvia necessità di verificare il controllo dei prodotti e servizi forniti dall'esterno.

Ciò si verifica con una certa frequenza con la progettazione e lo sviluppo, che può essere totalmente o parzialmente in outsourcing o realizzata in collaborazione con altre organizzazioni.

L'organizzazione dovrebbe garantire un controllo adeguato e competente sulle attività o sui processi esternalizzati e l'auditor non dovrebbe convalidare la non applicabilità dei requisiti del punto 8.3 della ISO 9001 in questa circostanza.

Si richiama l'attenzione sul fatto che non tutti i requisiti del punto 8.3 possono essere applicabili.

Applicabilità della progettazione e sviluppo, ambito del SGQ e certificato

L'edizione 2015 ha sostituito il concetto di esclusione con quello di applicabilità.

In teoria per principio tutti i requisiti sono applicabili.

Ciò significa che un'organizzazione può scegliere di considerare l'intera applicabilità della norma e non presentare alcuna giustificazione per la non applicabilità.

Il SGQ copre tutti i requisiti che determinano i criteri per il loro adempimento.

Tuttavia, l'organizzazione potrebbe non fornire prove oggettive che sta effettivamente applicando tutti i requisiti al momento dell'audit ma che, se necessario, li applicherà.

Questa situazione è comune per diversi motivi:

- l'organizzazione escludeva il 7.3 nella ISO 9001:2008 e ora sta diventando consapevole che l'applicazione del processo di progettazione e sviluppo migliora l'efficacia del SGQ;
- l'organizzazione ha un'offerta stabile di prodotto che ha poche modifiche nel corso degli anni senza necessità di sviluppare regolarmente nuovi prodotti e servizi;
- la progettazione e lo sviluppo non sono richiesti nella fornitura quotidiana di servizi, poiché i cambiamenti nelle esigenze dei clienti sono adeguatamente affrontati attraverso i requisiti della norma ISO 9001:2015 sezioni 8.2 e 8.5. Tuttavia, i requisiti per i servizi possono implicare requisiti per fornirli di infrastrutture e risorse. In questi casi la progettazione non è frequente e apparentemente non direttamente correlata al servizio. Questa diventa "attiva" solo con i cambiamenti in tecnologia, requisiti legali o la necessità di modificare l'infrastruttura e le risorse che supportano il servizio;
- di solito l'organizzazione non prevede alcuna progettazione e sviluppo, ma cambiando le circostanze richiedono la necessità di prenderla in considerazione.

Questa situazione è accettabile, ma potrebbe avere implicazioni sulla dichiarazione sull'ambito del SGQ e scopo del certificato, special-

mente a livello di processo di progettazione e sviluppo, che sono solitamente indicati nel campo di applicazione.

In quali circostanze un'organizzazione può includere la progettazione e lo sviluppo nell'ambito del certificato ?

L'auditor deve valutare la capacità dell'organizzazione di condurre la progettazione e lo sviluppo secondo un processo stabilito, attraverso prove verificabili.

Se ciò non è dimostrato, la progettazione e lo sviluppo non devono essere indicati nell'ambito della certificazione, sebbene l'organizzazione possa ancora considerare la potenziale applicabilità.

### **Ambito e modifiche**

È importante ricordare che l'ambito cambia con il tempo e le circostanze e deve essere rivisto e aggiornato e, di conseguenza, regolarmente verificato.

Cosa fa oggi l'organizzazione, potrebbe essere diverso entro un anno.

Anche se i prodotti e i servizi forniti sono apparentemente gli stessi, i cambiamenti nei processi, nell'infrastruttura, nell'ubicazione può avere implicazioni nei prodotti e servizi stessi e in definizione dell'ambito.

Un esempio è un negozio che inizia a vendere online, consegnando il prodotto a casa.

In questa situazione viene creato un nuovo servizio che potrebbe avere implicazioni sulle dichiarazioni di ambito e sicuramente sullo scopo dell'audit.

Un altro esempio è un'impresa edile che costruisce solo, ma un giorno ha un contratto in cui diventa responsabile della progettazione.

Potrebbe essere necessario esternalizzare il processo o realizzare altre disposizioni e includerlo nell'ambito del SGQ.

Quando il progetto è finito, e non ha più altra applicazione da poter dimostrare la progettazione, l'organizzazione dovrà riesaminare nuovamente il campo di applicazione.

## 2. Riferimenti normativi

ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario

ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

ISO 9004:2018 Gestione per la qualità – Qualità di un'organizzazione – Linee guida per conseguire il successo durevole

ISO/TS 9002:2017 Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per l'applicazione della ISO 9001:2015

ISO 19011:2012 Linee Guida per audit di sistemi di gestione

ISO 31010:2019 Risk Management

ISO 10014:2021 Sistema di Gestione Qualità Gestire un'organizzazione per risultati di qualità – Guida per realizzare benefici economici e finanziari

Auditing Best Practice

### Linea Guida

Il riferimento alla ISO 9000: 2015 è la fonte dello standard per le definizioni dei termini utilizzati nella ISO 9001:2015.

### Best Practice Auditing: Requisiti legali e regolamentari

La norma ISO 9001 richiede che un'organizzazione identifichi e controlli i requisiti le norme cogenti applicabili ai suoi prodotti e servizi.

Spetta all'organizzazione determinare ciò che è richiesto all'interno del proprio SGQ.