



# I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2015

## I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2015

SECONDA PARTE

VI09-sez4-9001.cap 8-10-ott18

1



## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Scopo                           | 6. Pianificazione                   |
| 2. Riferimenti normativi           | 7. Supporto                         |
| 3. Termini e definizioni           | <b>8. ATTIVITA' OPERATIVE</b>       |
| 4. Contesto<br>dell'Organizzazione | 9. Valutazione delle<br>prestazioni |
| 5. Leadership                      | 10. Miglioramento                   |

---

### **Allegato A**

Chiarimenti su nuova struttura,  
terminologia e concetti

---

### **Allegato B**

Altri standard internazionali su  
gestione qualità

VI09-sez4-9001.cap 8-10-ott18

2

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE

### 8.1 pianificazione e controllo operativi

L'organizzazione deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari alla realizzazione di prodotti e servizi definiti al punto 4.4 e dare seguito alle azioni stabilite al punto 6:

- Determinando i requisiti per prodotti e servizi
- Stabilendo criteri per i processi e per l'accettazione di prodotti e servizi
- Determinando le risorse necessarie
- Attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri
- Mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria a dare evidenza di quanto sopra

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE

### 8.1 pianificazione e controllo operativi



- Piani della qualità (per commesse, nuovi prodotti)
- Schemi di flusso
- Specifiche di prodotto / servizio (con le caratteristiche)
- Specifiche di controllo (con i criteri)
- Procedure - istruzioni operative - manuali
- Strumenti di raccolta dati
- Modulistica per le registrazioni
- Strumenti per elaborazioni statistiche

## 8.1 PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI

L'organizzazione deve tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

Chiaro riferimento all'analisi dei rischi, calata a livello dei processi operativi

L'organizzazione deve assicurare che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo (vedere 8.4).

- Consegna specifiche
- Audit di 2° parte
- Collaudi congiunti
- Dichiarazioni di conformità
- Invio registrazioni esiti

## 8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

### 8.2.1 Comunicazione con il cliente

La comunicazione deve comprendere:

- Informazioni sui prodotti e servizi;
- Richieste, contratti o ordini, incluse le modifiche
- Feedback dei clienti in materia di prodotti e servizi
- Reclami
- Gestione delle proprietà del cliente
- Azioni di emergenza quando necessario

## 8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

### 8.2.1 Comunicazione con il cliente



- Descrizione dei servizi offerti
- Adattamento dei propri servizi alle esigenze dei clienti
- Materiale informativo
- Rapporti di attività
- Dichiarazioni di conformità
- Siti internet e numeri verdi
- Assistenza anche in remoto
- Parti di ricambio
- Modalità e responsabilità della comunicazione

## 8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

### 8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

L'organizzazione deve assicurare:

- Chiara e non ambigua definizione dei requisiti per i prodotti e i servizi, che includa:
  - requisiti di legge e regolamentari applicabili;
  - requisiti interni dell'organizzazione;

Garanzia in merito alla fornitura dei prodotti e servizi offerti

## 8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

### 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Prima di impegnarsi a fornire prodotti o servizi e confermare la sua capacità, l'organizzazione deve condurre un riesame che comprenda:

- I requisiti specificati dal cliente, anche per la consegna e post consegna
- I requisiti impliciti
- I requisiti specificati dall'organizzazione
- I requisiti cogenti applicabili
- Le eventuali modifiche a contratti o ordini intervenute in seguito.

Vanno conservare informazioni documentate:

- dei risultati del riesame
- di ogni nuovo requisito per i prodotti e servizi

## 8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

### 8.2.3 Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi



- Caratteristiche funzionali e prestazionali
- Manuali d'uso e manutenzione
- Condizioni d'erogazione del servizio
- Contatti
- Legislazione di riferimento anche del cliente
- Gestione delle situazioni impreviste
- Garanzie ed assistenza post-vendita

## 8.2 REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI

### 8.2.4 Modifiche ai requisiti per prodotti e servizi

Quando vi sono modifiche ai requisiti l'organizzazione deve assicurare che le informazioni documentate siano aggiornate e le persone pertinenti siano informate.

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

L'organizzazione deve stabilire, attuare e mantenere un processo di progettazione e sviluppo appropriato a garantire la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi.



- Procedure
- Piani di progetto
- Tempi
- Responsabilità
- Costi
- Obiettivi
- Strategie

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

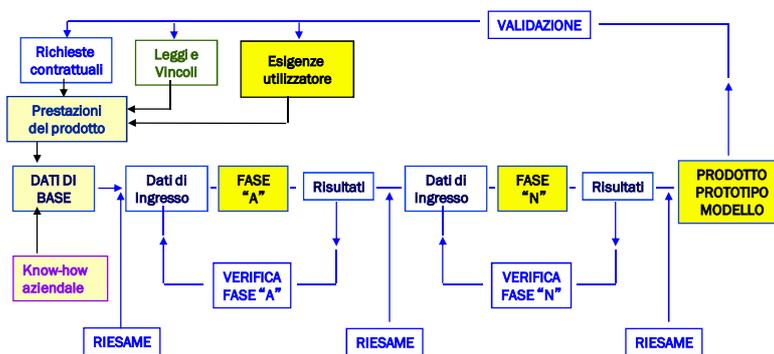
### 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Nel determinare fasì e controlli della Progettazione e Sviluppo l'organizzazione deve considerare:

- Natura, durata e complessità delle attività.
- Fasi necessarie del processo, incluso i riesami.
- Attività di verifica e validazione.
- Responsabilità e autorità.
- Esigenze di risorse interne ed esterne.
- Controllo delle interfacce tra i soggetti coinvolti.
- Coinvolgimento dei clienti e degli utilizzatori dei prodotti e servizi.
- Requisiti per la successiva fornitura di prodotti e servizi.
- Il livello di controllo atteso dai clienti e altri parti interessate.
- Informazioni documentate necessarie per dimostrare che i requisiti sono stati soddisfatti.

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

### 8.3.2 Pianificazione della progettazione e sviluppo



*Nota: Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, nel modo adatto ai prodotti e servizi dell'organizzazione.*

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

### 8.3.3 Input alla progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve determinare i requisiti essenziali dei prodotti e servizi da progettare e sviluppare, considerando:

- Requisiti funzionali e prestazionali.
- Informazioni derivanti da precedenti progetti.
- Requisiti di legge e regolamentari.
- Norme o codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata ad attuare.
- Le potenziali conseguenze di guasto dovute alla natura dei prodotti e servizi.
- Gli input devono essere adeguati, completi e privi di ambiguità; gli input in contrasto devono essere risolti.
- Devono essere conservate informazioni documentate sugli input alla progettazione e sviluppo.

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

### 8.3.4 Controlli della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve effettuare controlli per assicurare che:

- Siano definiti i risultati da raggiungere
- Siano condotti riesami per valutare la congruità dei risultati rispetto agli input
- Siano condotte verifiche per garantire che gli output soddisfino i requisiti di input
- Siano condotte attività di validazione per garantire che i prodotti e i servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o uso previsto
- Siano intraprese eventuali azioni necessarie per problemi emersi durante i riesami o le attività di verifica e validazione
- Siano conservate le informazioni documentate di tali attività

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

### 8.3.5 Output della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve assicurare che gli output:

- Soddisfino i requisiti di ingresso;
- Siano adeguati per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;
- Comprendano i requisiti di monitoraggio e misurazione, e i criteri d' accettazione
- Definiscano le caratteristiche dei prodotti e dei servizi che sono essenziali per l'uso definito e per la loro sicura ed adeguata fornitura .

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate relative agli output

## 8.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI

### 8.3.6 Modifiche della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve identificare, riesaminare e controllare le modifiche apportate durante o dopo la progettazione e sviluppo di prodotti e servizi, per evitare ricadute negative sulla conformità ai requisiti.

Devono essere conservare informazioni documentate su:

- Modifiche alla progettazione e sviluppo
- Risultati dei riesami
- Autorizzazioni delle modifiche
- Azioni intraprese per prevenire impatti negativi

## 8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

L'Organizzazione deve assicurare che i processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti.

L'Organizzazione deve determinare i controlli da applicare quando:

- Prodotti e servizi da fornitori esterni devono essere integrati nei propri prodotti e servizi
- Prodotti e servizi sono forniti direttamente ai clienti da fornitori esterni, per conto dell'Organizzazione
- Un processo, o sua parte, è realizzato da un fornitore esterno.

## 8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO

L'Organizzazione deve determinare e attuare criteri per valutare, selezionare, monitorare le prestazioni e rivalutare i fornitori, basati sulla loro capacità di fornire processi, prodotti e servizi nel rispetto dei requisiti.

L'Organizzazione deve conservare le informazioni documentate in merito a queste attività e alle azioni derivanti dalla valutazione.



- Dequalificazione di un fornitore
- Controlli aggiuntivi in accettazione a seguito di qualificazione con riserva
- Free pass
- Audit di parte II, oppure di follow-up da audit precedente,...

## 8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO - 8.4.2 Tipo ed estensione del controllo

L'Organizzazione, dovendo assicurare che i processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno non influiscano negativamente sulla capacità di rilasciare costantemente prodotti e servizi conformi, deve:

- Assicurare che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio SGQ
- Definire i controlli da applicare sia al fornitore che agli output risultanti (tenendo in considerazione l'impatto di questi ultimi su quelli realizzati dall'organizzazione, e l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore)
- Determinare le verifiche necessarie per assicurare che quanto approvvigionato sia conforme ai requisiti.

## 8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO - Esempi

La profondità ed estensione dei controlli da pianificare devono essere il risultato della valutazione del rischio, in relazione a:

- Criticità del materiale/servizio approvvigionato (sui processi aziendali e sull'output destinato al cliente)
- Fidatezza e conoscenza del fornitore (e sua evoluzione)
- Dati storici delle precedenti forniture
- Risultati di audit di parte II

- Controlli qualitativi della totalità delle forniture in base a piani di controllo stabiliti
- Controlli analoghi, ma a frequenza stabilita
- Controlli random
- Controlli documentali
- Freepass contrattualizzato
- Identificazione in accettazione
- Controlli periodici presso laboratori terzi
- Controlli su campionatura approntata dal fornitore
- Controlli presso il fornitore
- Controlli pre-partita con blocco lotto

## 8.4 CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO - 8.4.3 Informazioni ai fornitori esterni

L'Organizzazione deve comunicare ai fornitori esterni i requisiti relativi a:

- I processi, prodotti e servizi che devono essere forniti (ad es. mediante specifiche, disegni, requisiti di servizio, Quality Agreement)
- L'approvazione di prodotti e servizi; metodi processi e apparecchiature; il rilascio di prodotti e servizi
- Le competenze necessarie (qualifiche incluse)
- Le interazioni tra fornitore e Organizzazione
- Il controllo e il monitoraggio delle prestazioni del fornitore da parte dell'Organizzazione
- Le verifiche o attività di validazione che l'Organizzazione, o i suoi clienti, intendono attuare presso il fornitore.

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

L'Organizzazione deve realizzare la produzione e l'erogazione del servizio in condizioni controllate, che includono, per quanto applicabile:

- Informazioni documentate sulle caratteristiche del prodotto da realizzare, i servizi da erogare o le attività da eseguire; i risultati da raggiungere
- Risorse idonee per il monitoraggio e la misurazione
- Attività di monitoraggio e misurazione in fasi opportune per verificare che i criteri di controllo dei processi o degli output e i criteri di accettazione per prodotti e servizi sono stati rispettati

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

- Adeguate infrastrutture e ambiente per realizzare i processi
- Nomina di persone competenti, incluse eventuali qualifiche
- Validazione, e periodica ri-validazione della capacità dei processi di produzione e di erogazione del servizio di conseguire i risultati pianificati, qualora il risultato non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione
- L'attuazione di azioni per prevenire gli errori umani
- L'attuazione di attività di rilascio, consegna e attività successive alla consegna.

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### Esempi

Il tipo di controllo da esercitare sul processo è funzione dei suoi aspetti critici e della valutazione del rischio di deviazione rispetto ai parametri necessari.

Le istruzioni da fornire a chi realizza il prodotto o il servizio possono differenziarsi sia per formato che per contenuto in relazione alla complessità dell'attività e alle competenze del personale.

#### Industria

- Procedure/Istruzioni
- Manuali operativi
- Veicolate dal gestionale, da SW applicativi o da PLC, mediante passaggi predefiniti e obbligati
- Template o modulistica autoportante
- Diagrammi di flusso
- Pittogrammi, immagini
- Disegni e schemi

#### Servizi

- Elenco di argomenti da sviluppare (corso di formazione)
- Itinerario consegne e bolle (trasporto)
- Programma pulizie (impresa pulizia)
- Calendario scolastico docenti e programmi
- Cronoprogramma (edilizia)
- Gantt (progettazione)



## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

L'Organizzazione deve:

- usare mezzi adeguati per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità di prodotti e servizi
- identificare lo stato degli output con riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, lungo tutta la sua realizzazione

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'Organizzazione deve tenere sotto controllo l'identificazione univoca degli output e conservare le informazioni documentate necessarie per permettere la rintracciabilità.

NOTA: andrebbe testata periodicamente l'efficacia del sistema di rintracciabilità adottato

VI09-sez4-9001.cap 8-10-ott18

27



## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 8.5.3 Proprietà appartenenti ai clienti o fornitori esterni

L'Organizzazione deve

- aver cura delle proprietà dei clienti o dei fornitori quando queste sono sotto il suo controllo
- identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente o dei fornitori destinata ad essere utilizzata o incorporata nei prodotti e servizi

Qualora la proprietà del cliente o del fornitore venga smarrita, danneggiata o comunque non sia più idonea all'utilizzo, l'Organizzazione deve comunicarlo al cliente o al fornitore e conservare le informazioni documentate su quanto accaduto.

Materiali in conto lavoro, apparecchiature in comodato d'uso, proprietà intellettuale, imballi a rendere, infrastrutture del cliente in caso il processo realizzativo si svolga presso la sua sede

VI09-sez4-9001.cap 8-10-ott18

28

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 8.5.4 Preservazione

L'Organizzazione deve preservare gli output durante l'intero processo di produzione e di erogazione del servizio, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti

*Nota: La preservazione può includere l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento, la trasmissione o il trasporto e la protezione.*

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 8.5.5 Attività post consegna

L'Organizzazione deve soddisfare i requisiti per le attività successive alla consegna relative ai prodotti e servizi.



assistenza tecnica, servizi di manutenzione, contratti di garanzia, riciclo, ecc..

Nel determinare l'estensione delle attività successive alla consegna, l'Organizzazione deve considerare:

- I requisiti cogenti
- Le potenziali conseguenze indesiderate associate ai prodotti e servizi
- La natura, l'uso e il tempo-vita atteso dei suoi prodotti e servizi
- I requisiti e il feedback del cliente

## 8.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI

### 8.5.6 Controllo delle modifiche

L'Organizzazione deve:

- riesaminare e controllare le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti
- conservare informazioni documentate che descrivano i risultati del riesame delle modifiche, la persona che ha autorizzato la modifica e le necessarie azioni intraprese in conseguenza del riesame.

## 8.6 RILASCIO DI PRODOTTI E SERVIZI

L'Organizzazione deve attuare quanto è stato pianificato, in fasi appropriate, per verificare che i requisiti dei prodotti e servizi siano stati soddisfatti.

Il rilascio dei prodotti e servizi al cliente non può avvenire prima che quanto pianificato sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di autorità competente e, ove applicabile, del cliente.

Devono essere conservate informazioni documentate sul rilascio, incluso l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione e la riferibilità alla persona che ha autorizzato il rilascio.

## 8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI

- L'Organizzazione deve assicurare che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per prevenirne l'involontario utilizzo o consegna.
- L'Organizzazione deve intraprendere azioni appropriate, in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità di prodotti e servizi.
- Ciò deve essere applicato anche a prodotti e servizi risultati non conformi dopo la consegna dei prodotti o durante e dopo l'erogazione dei servizi.

VI09-sez4-9001.cap 8-10-ott18

33

## 8.7 CONTROLLO DEGLI OUTPUT NON CONFORMI



- Correzione (eliminare la non conformità rilevata); richiesta nuova verifica di conformità dopo correzione
- Segregazione, contenimento, reso o sospensione della fornitura di prodotti e servizi
- Informazione al cliente ed eventuale ottenimento di autorizzazione per l'accettazione in concessione

L'Organizzazione deve conservare informazioni documentate che:

- Descrivano la non conformità
- Descrivano le azioni intraprese
- Descrivano ogni concessione ottenuta
- Identifichino l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità .

VI09-sez4-9001.cap 8-10-ott18

34

## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. Scopo                        | 6. Pianificazione                       |
| 2. Riferimenti normativi        | 7. Supporto                             |
| 3. Termini e definizioni        | 8. Attività operative                   |
| 4. Contesto dell'Organizzazione | 9. <b>VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI</b> |
| 5. Leadership                   | 10. Miglioramento                       |

---

### **Allegato A**

Chiarimenti su nuova struttura, terminologia e concetti

### **Allegato B**

Altri standard internazionali su gestione qualità

## 9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

L'Organizzazione deve determinare:

- Cosa monitorare e misurare.
- I metodi necessari per monitorare, misurare, analizzare e valutare al fine di assicurare risultati validi.
- Quando effettuare monitoraggi e misurazioni.
- Quando devono essere analizzati e valutati i risultati.

L'Organizzazione deve valutare la prestazione e l'efficacia del Sistema di Gestione Qualità e deve conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

## 9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

### 9.1.2 Soddisfazione del cliente

L'Organizzazione deve monitorare la percezione del cliente relativamente al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte.

L'Organizzazione deve determinare i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni.



- Indagini sui clienti
- Informazioni di ritorno sui prodotti e servizi
- Riunioni con i clienti
- Analisi delle quote di mercato
- Espressioni di gradimento
- Richieste di interventi in garanzia
- Rapporti dei venditori

VI09-sez4-9001 cap 8-10-ott18

37

## 9.1 MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE

### 9.1.3 Analisi e valutazione

L'Organizzazione deve analizzare e valutare appropriati dati e informazioni derivanti dal monitoraggio e misurazione.

I risultati dell'analisi devono essere usati per valutare:

- Conformità di prodotti e servizi
- Grado di soddisfazione del cliente
- Prestazioni ed efficacia del Sistema Gestione Qualità
- Se quanto pianificato è stato efficacemente attuato
- L'efficacia delle azioni prese per gestire rischi e opportunità
- La prestazione dei fornitori esterni
- Le necessità di miglioramento da apportare al Sistema.

Nota: i metodi per analizzare i dati possono comprendere tecniche statistiche.

VI09-sez4-9001 cap 8-10-ott18

38

## 9.2 AUDIT INTERNO

L'Organizzazione deve condurre audit interni ad intervalli pianificati per ricavare informazioni:

- Sulla conformità del Sistema ai requisiti propri e ai requisiti di questo Standard internazionale.
- Sulla effettiva attuazione e mantenimento del Sistema.

## 9.2 AUDIT INTERNO

L'Organizzazione deve:

- Pianificare, stabilire, implementare e mantenere un programma di audit (incluso frequenza, metodi, responsabilità, requisiti per la pianificazione e documentazione) che prenda in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti e i risultati dei precedenti audit.
- Definire i criteri e l'ambito (audit scope) di ciascun audit.
- Selezionare gli auditor e condurre gli audit per assicurare obiettività e imparzialità del processo di audit.
- Assicurare che i risultati degli audit siano comunicati al management
- Stabilire appropriate azioni senza indebito ritardo.
- Conservare informazioni documentate come evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati degli audit.

In NOTA, riferimento esplicito alla ISO 19011, da utilizzarsi come guida

## 9.3 RIESAME DI DIREZIONE

L'alta direzione deve riesaminare il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione, ad intervalli pianificati, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'Organizzazione.

## 9.3 RIESAME DI DIREZIONE

### 9.3.2 Input al riesame di direzione

Il riesame di direzione deve prendere in considerazione:

- a) Lo stato delle azioni da precedenti riesami
- b) I cambiamenti dei fattori interni ed esterni che hanno rilevanza sul sistema di gestione qualità
- c) Le informazioni sulle prestazioni ed efficacia del sistema, inclusi gli andamenti relativi (vedere prossima diapositiva)
- d) L'adeguatezza delle risorse
- e) L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 6.1)
- f) Le opportunità di miglioramento

## 9.3 RIESAME DI DIREZIONE

### 9.3.2 Input al riesame di direzione

Informazioni sulle prestazioni ed efficacia del sistema, inclusi gli andamenti relativi a:

- Soddisfazione del cliente e informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti
- Misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti
- Prestazioni di processo e conformità di prodotti e servizi
- Non conformità e azioni correttive
- Risultati di monitoraggio e misurazione
- Risultati degli audit
- Prestazioni dei fornitori

## 9.3 RIESAME DI DIREZIONE

### 9.3.3 Output al riesame di direzione

Gli elementi in uscita dal riesame dovranno includere decisioni ed azioni relative a:

- Opportunità di miglioramento.
- Esigenze di modifica al sistema di gestione per la qualità.
- Necessità di risorse.

L'Organizzazione deve conservare informazioni documentate come evidenza dei risultati del riesame di direzione.

## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

- |                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Scopo                        | 6. Pianificazione                |
| 2. Riferimenti normativi        | 7. Supporto                      |
| 3. Termini e definizioni        | 8. Attività operative            |
| 4. Contesto dell'Organizzazione | 9. Valutazione delle prestazioni |
| 5. Leadership                   | <b>10. MIGLIORAMENTO</b>         |

---

### **Allegato A**

Chiarimenti su nuova struttura, terminologia e concetti

### **Allegato B**

Altri standard internazionali su gestione qualità

## 10 MIGLIORAMENTO

L'organizzazione deve individuare e selezionare le opportunità di miglioramento ed adottare le azioni necessarie per soddisfare i requisiti dei clienti e accrescerne la soddisfazione; tali azioni devono comprendere:

- Il miglioramento dei prodotti e servizi per soddisfare i requisiti, nonché per affrontare le esigenze e aspettative future
- La correzione, prevenzione o riduzione degli effetti indesiderati
- Il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del SGQ

## 10 MIGLIORAMENTO

Tipologie di strumenti, azioni e percorsi che permettono di perseguire il miglioramento continuo



- Correzioni
- Azioni correttive
- Riesami sistematici dei risultati del SGQ
- Investimenti
- Interventi sulle risorse
- Cambiamenti radicali
- Innovazione
- Riorganizzazione
- Progetti di miglioramento

## 10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Quando si verifica una non conformità, compresi i reclami, l'organizzazione deve:

- Reagire alla non conformità e, a seconda dei casi:
  - adottare misure per controllarla e correggerla
  - gestire le conseguenze
- Individuare ed eliminarne la causa in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove
- Attuare ogni azione necessaria
- Riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa
- Aggiornare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione
- Effettuare, se necessario, modifiche al SGQ

## 10.2 NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza:

- della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa
- dei risultati di ogni azione correttiva

## 10.3 MIGLIORAMENTO CONTINUO

L'organizzazione deve:

- migliorare continuamente l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ.
- prendere in considerazione i risultati delle analisi, valutazioni, e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono necessità o opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo.