



# I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2015

## I REQUISITI DELLA NORMA ISO 9001:2015

PRIMA PARTE

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

1



## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 1. Scopo                                   | 6. Pianificazione                   |
| 2. Riferimenti normativi                   | 7. Supporto                         |
| 3. Termini e definizioni                   | 8. Operatività                      |
| 4. <b>CONTESTO<br/>DELL'ORGANIZZAZIONE</b> | 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-sez3-9001 cap 4-7-ott18

2

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.1 Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto

L'Organizzazione deve:

- determinare i temi/problemi, interni ed esterni attinenti al suo scopo e alle sue strategie, in quanto potenzialmente condizionanti la sua capacità di raggiungere i risultati attesi dal suo Sistema;
- monitorare e riesaminare le informazioni relative ai problemi rilevanti, interni ed esterni, ottenendo dati sulle esigenze dei clienti, sulla situazione competitiva, le nuove tecnologie, i cambiamenti politici, i fattori sociologici, ... per identificare, valutare e gestire le opportunità e i rischi correlati al mutevole contesto.

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.1 Comprendere l'Organizzazione e il suo contesto

PER ESEMPIO  
...

Necessario fare un'analisi sui punti di forza e di debolezza intrinseci dell'azienda.

es. su aspetti quali Sistema Informativo, Know-how di prodotto, tecnologia produttiva, conoscenza applicativa dei prodotti, conoscenza storica del mercato, marchi, innovatività, time to market, parco mezzi a temperatura controllata, piattaforme logistiche, capillarità punti vendita...

Andranno identificate anche le opportunità e le minacce dell'impresa provenienti dall'esterno e capire se si sia adeguatamente attrezzati per coglierle/affrontarle o stabilire dei piani di azione per rinforzare qualche aspetto intrinseco.

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

L'Organizzazione deve:

- determinare
  - le parti interessate che possono influenzare il Sistema
  - i requisiti di queste parti interessate rilevanti
- monitorare e riesaminare le informazioni relative a queste parti interessate e i loro requisiti rilevanti

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate



PARTI INTERESSATE (esempi):

- Clienti, Consumatori
- Proprietà/Investitori
- Dipendenti, Associazioni sindacali
- Fornitori, Partner,
- Concorrenti
- Associazioni di categoria, Associazione di consumatori, Movimenti
- Autorità, Enti di controllo, ....

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

...considerazione

Analizzare il contesto e la sua evoluzione, come pure comprendere le aspettative – spesso mutevoli – delle parti interessate di rilievo dovrebbe velocizzare l'allineamento di strategie e obiettivi aziendali e aumentare la capacità di soddisfare le esigenze e di cogliere le opportunità non appena esse si presentino.



### EVOLUZIONE DEL CONTESTO (esempi):

- Crescente attenzione ai temi ambientali
- Aumentata sensibilità agli aspetti etici
- Crescita di intolleranze alimentari e allergie
- Ridotto potere di spesa

LE OPPORTUNITÀ SONO INSITE NEL CAMBIAMENTO,  
DOBBIAMO SOLO LEGGERLO CON ATTENZIONE

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

7

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.3 Determinare il campo di applicazione del SGQ (informazione documentata)

L'Organizzazione deve:

- stabilire l'ambito (Scope) del Sistema, determinando i confini e il campo di applicazione;
- considerando:
  - Il contesto, interno ed esterno
  - I requisiti delle parti interessanti di rilievo
  - I suoi prodotti e servizi
- laddove applicabili, devono essere applicati tutti i requisiti di questo Standard (necessario giustificare eventuali requisiti non applicati).

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

8

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'Organizzazione deve stabilire, implementare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione Qualità, determinando i processi necessari e le loro interazioni, in accordo con i requisiti di questo Standard



#### PROCESSI: COME E COSA STABILIRE

- Qual è l'obiettivo del processo (cosa deve realizzare precisamente)
- Qual è il punto di partenza e dove termina il processo
- Quali informazioni e risorse sono necessarie
- Qual è la sequenza delle attività del processo
- A quali altri processi si aggancia questo (concetto di cliente fornitore interno)
- Come ne posso misurare la prestazione (KPI)

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

9

## Cap. 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

### 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

L'Organizzazione deve mantenere informazioni documentate per supportare le attività operative dei suoi processi e conservarle per dimostrare che i processi siano stati condotti come pianificato.

#### INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Stabilire chi fa cosa e come; comunicarlo in modo documentato con le modalità che l'azienda ritiene opportune (attraverso gestionale, SW applicativi, PLC, istruzioni, manuali operativi, template, diagrammi di flusso, pittogrammi, immagini, disegni ...)

Conservare, nella modalità ritenuta opportuna, le evidenze della correttezza delle attività svolte (modalità elettroniche, cartacee, fotografiche, logbook, ...)

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

10



## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

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

**Allegato A**  
Chiarimenti su nuova struttura,  
terminologia e concetti

**Allegato B**  
Altri standard internazionali su  
gestione qualità

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

11



## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.1 Leadership e impegno

L'Alta Direzione deve:

- Assumere la responsabilità dell'efficacia del Sistema
- Assicurare che la politica e gli obiettivi per la qualità siano stabiliti e compatibili con il contesto e la direzione strategica dell'Organizzazione
- Assicurare l'integrazione dei requisiti del Sistema nei processi del business
- Promuovere l'approccio per processi e quello basato sul rischio
- Assicurare la disponibilità delle risorse necessarie ...

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

12



## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.1 Leadership e impegno

L'Alta Direzione deve:

- Comunicare l'importanza della conformità e dell'efficacia del Sistema
- Assicurare che il Sistema raggiunga i risultati stabiliti
- Coinvolgere, indirizzare e supportare le persone al fine di fornire un contributo all'efficacia del Sistema
- Promuovere il miglioramento
- Supportare la leadership degli altri ruoli manageriali
- Mantenere il focus costante su clienti

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

13



## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.1 Leadership e impegno

L'Alta Direzione deve:

- Assicurare che i requisiti del cliente e legali siano definiti, capiti e sempre soddisfatti
- Determinare e affrontare i rischi e le opportunità che possono influenzare la qualità del prodotto e del servizio e la capacità di migliorare la soddisfazione del cliente
- Mantenere l'attenzione sul miglioramento della soddisfazione del cliente

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

14



## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.2 Politica

L'Alta Direzione deve stabilire, implementare e mantenere una politica per la qualità che:

- Sia appropriata alle finalità e al contesto dell'Organizzazione e supporti la sua direzione strategica
- Fornisca un quadro strutturale per stabilire gli obiettivi per la qualità
- Includa l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili e al miglioramento continuo del Sistema

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

15



## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.2 Politica

La politica per la qualità deve:

- Essere disponibile (informazione documentata) internamente e per le parti interessate di rilievo
- Essere comunicata, compresa e applicata all'interno dell'Organizzazione

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

16



## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

L'Alta Direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli rilevanti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'Organizzazione.



- Organigrammi
- Matrici di responsabilità
- Incarichi
- Ordini di servizio

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

17

## Cap. 5 LEADERSHIP

### 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Responsabilità e autorità al fine di:

- Assicurare che il Sistema sia conforme ai requisiti di questo Standard e che i processi forniscano gli output stabiliti.
- Riferire sulle prestazioni del Sistema e sulle opportunità per il miglioramento (in particolare al Top Management).
- Assicurare la promozione dell'orientamento al cliente in tutta l'Organizzazione.
- Assicurare l'integrità del Sistema in caso si pianifichino e implementino cambiamenti.



- Nuovi mercati
- Nuove linee di prodotti
- Nuovi servizi
- Nuova struttura organizzativa
- Terziarizzazione di processi ...

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

18

## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

- |                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Scopo                        | 6. PIANIFICAZIONE                |
| 2. Riferimenti normativi        | 7. Supporto                      |
| 3. Termini e definizioni        | 8. Operatività                   |
| 4. Contesto dell'organizzazione | 9. Valutazione delle prestazioni |
| 5. Leadership                   | 10. Miglioramento                |

### Allegato A

Chiarimenti su nuova struttura, terminologia e concetti

### Allegato B

Altri standard internazionali su gestione qualità

## 6 PIANIFICAZIONE

### 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

- Definire il SGQ in funzione dei rischi del contesto.
- Garantire gli obiettivi e prevenire o ridurre effetti indesiderati.
- Si devono pianificare azioni per affrontare i rischi e le opportunità valutandone l'efficacia,



- Garantire i risultati previsti nel SGQ;
- Raggiungere obiettivi
- Ridurre gli errori
- Migliorare

## 6 PIANIFICAZIONE

### 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

L'organizzazione deve:

- Identificare i processi ed i loro pericoli
- Definire i criteri per l'analisi di rischio e la misura del rischio
- Individuare gli impatti che la perdita di controllo del rischio comporta
- Individuare i metodi per la tenuta sotto controllo del rischio (Azioni preventive o di mitigazione)

Nota: La ISO 31000 "Gestione del rischio - linee guida" è richiamata nell'Appendice B della Norma

## 6 PIANIFICAZIONE

### 6.1 Azioni per affrontare rischi ed opportunità



- Eliminare il rischio e le sue fonti
- Correre il rischio per cogliere una opportunità
- Ridurre la probabilità di comparsa del rischio (attenuazione della magnitudo)
- Ridurre gli impatti in caso di accadimento
- Definire le azioni conseguenti in caso di accadimento

## 6 PIANIFICAZIONE

### 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

- In relazione ai prodotti ed ai servizi
- In relazione alla soddisfazione del cliente
- Coerenza con la PQ
- Misurabili
- Tempi di raggiungimento
- Responsabilità per la definizione ed il raggiungimento
- Risorse necessarie
- Monitoraggio
- Comunicati ai responsabili
- Aggiornati

## 6 PIANIFICAZIONE

### 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Per raggiungere gli obiettivi di qualità

- Metodi e strategie
- Risorse materiali ed umane
- Responsabilità
- Tempi di raggiungimento
- Come valutare le performances



- Cruscotto degli indicatori
- Riesami periodici stato avanzamento
- Ricadute economiche
- Azioni di correzione

## 6 PIANIFICAZIONE

### 6.3 Pianificazione delle modifiche

- Scopo delle modifiche e loro impatto
- Integrità del SGQ
- Risorse necessarie
- Conferma o modifica delle responsabilità.



- Nuovi scenari e contesti
- Nuove risorse umane, materiali o economiche
- Nuove esigenze dei clienti
- Nuovi servizi
- Nuove strategie e opportunità di business
- Nuove disposizioni legislative

## LA STRUTTURA DELLA ISO 9001:2015

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

Allegato A  
Chiarimenti su nuova struttura,  
terminologia e concetti

Allegato B  
Altri standard internazionali su  
gestione qualità

## 7.1 RISORSE

Individuazione e fornitura delle risorse per il SGQ

- Capacità e disponibilità delle risorse interne
- Risorse ottenibili dai fornitori esterni

## 7.1 RISORSE

### 7.1.2 Persone

Vanno determinate e messe a disposizione le persone necessarie all'attuazione, funzionamento e controllo dei processi e del sistema.



- Persone disponibili per competenze e mansioni
- Responsabilità
- Linee di dipendenza/comunicazione
- Turnistica/sostituzioni

## 7.1 RISORSE

### 7.1.3 Infrastrutture

Fornitura e manutenzione delle infrastrutture considerate necessarie per il funzionamento dei processi del SGQ e per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi



- Locali, edifici, impianti
- Macchine e attrezzature
- Sistemi informatici
- Sistemi di trasporto e logistica
- Piano di verifica e ispezione
- Affidabilità dei propri risultati

## 7.1 RISORSE

### 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

L'organizzazione deve definire, fornire e mantenere l'ambiente necessario per i processi e la conformità di prodotti e servizi.



- Disposizioni legislative
- Condizioni concordate con i clienti
- Ergonomia e spazi di lavoro
- Aree di accoglienza (servizi)
- Interferenza con i processi del cliente e protezione della sua proprietà (es. installazioni)

## 7.1 RISORSE

### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Individuare e fornire le risorse necessarie per garantire:

- Affidabilità e validità dei risultati di monitoraggi e misurazioni attuate per verificare la conformità di prodotti e servizi

Le risorse devono essere:

- Adate per la tipologia di monitoraggio e di misurazione
- Mantenuite per garantire la loro funzionalità e affidabilità

Conservare le informazioni documentate che forniscono evidenza di quanto sopra.

## 7.1 RISORSE

### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione



- Piano di taratura degli strumenti utilizzati per i servizi offerti al cliente
- Adeguatezza strumento per il tipo di misura
- Ripetibilità e riproducibilità dei risultati
- Disposizioni legislative
- Interpretazioni dei risultati
- Condizioni concordate con i clienti
- Tempi d' esecuzione delle prove
- Campionamenti



## 7.1 RISORSE

### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

#### Concetto di RIFERIBILITÀ DELLE MISURAZIONI

Quando la riferibilità di una misura è un requisito essenziale per fornire fiducia nella validità dei risultati delle misure, gli strumenti di misura devono essere:

- Tarati e/o verificati a intervalli specificati o prima dell'uso con la relativa riferibilità; se i campioni di riferimento non sono disponibili, il metodo utilizzato per la taratura o la verifica deve essere conservato come informazione documentata.

(continua)

## 7.1 RISORSE

### 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

- Identificati per determinarne il loro stato
- Protetti da regolazioni, danni o deterioramenti

Va inoltre verificata la validità dei risultati delle misure precedenti se la taratura o la verifica danno risultati fuori specifica



- Prelievo dei campioni
- Conservazione dei risultati
- Conservazione dei campioni
- Identificazione dei campioni
- Esecutori delle prove

## 7.1 RISORSE

### 7.1.6 Conoscenza organizzativa

- L'organizzazione deve individuare le conoscenze necessarie per il funzionamento dei suoi processi e raggiungere la conformità di prodotti e servizi.
- Questa conoscenza deve essere mantenuta e diffusa nella misura necessaria.
- Per affrontare le mutevoli esigenze e le tendenze si deve considerare la necessità di conoscenze aggiuntive.



Conoscenza di:

- processi e procedure, prodotti, vincoli tecnici e legislativi
- aspettative del cliente e contesto di riferimento
- rischi associati alle attività aziendali

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

35

## 7.2 COMPETENZA

L'organizzazione deve:

- Determinare le competenze necessarie a garantire le prestazioni e l'efficacia del SGQ
- Assicurare vi sia la competenza basata su un'adeguata istruzione, formazione e esperienza
- Quando necessario, intraprendere azioni per acquisire le competenze necessarie valutandone l'efficacia
- Conservare adeguate informazioni documentate come prova di competenza



- Sapere
- Saper fare
- Saper essere

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

36

## 7.3 CONSAPEVOLEZZA

L'organizzazione deve garantire che le persone conoscano:

- La politica della qualità
- Gli obiettivi di qualità pertinenti
- Il proprio contributo dato per l'efficacia del SGQ, compresi i vantaggi derivati dal miglioramento delle prestazioni
- Le implicazioni delle non conformità sui requisiti del SGQ



- Conseguenze di operazioni non consentite
- Requisiti legislativi
- Requisiti e aspettative dei clienti

## 7.4 COMUNICAZIONE

L'organizzazione deve determinare le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al SGQ, determinando:

- Cosa vuole comunicare
- Quando comunicare
- Con chi comunicare
- Come comunicare
- Chi comunica



- Pubblicità / congressi
- Assistenza ai clienti e canali di comunicazione con gli stessi
- Materiale informativo, cataloghi, listini
- Internet, e-mail, PEC, social network
- Reportistica al cliente
- Relazioni con il pubblico, sportelli,
- Comunicazioni con l' autorità competente
- Intranet / meeting

## 7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Il SQQ deve comprendere:

- Informazioni documentate richieste dalla presente norma
- Informazioni documentate determinate dall'organizzazione come necessarie per l'efficacia del SGQ



- Manuali / Guide
- Specifiche / Piani
- Procedure/Istruzioni scritte
- Modulistica
- Norme / Leggi / Codici
- Contratti, permessi, licenze
- RegISTRAZIONI cartacee e informatiche
- RegISTRAZIONI attività svolte (es. check-list)
- RegISTRAZIONI video
- RegISTRAZIONI obbligatorie per legge
- Reportistica al cliente

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

39

## 7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

### 7.5.2 Creazione e aggiornamento

La redazione e l'aggiornamento di informazioni documentate, devono garantire:

- L'identificazione e la descrizione (ad esempio un titolo, data, autore, o il numero di riferimento)
- Formato ( ad esempio, la lingua, la versione del software, grafica) e media (ad esempio carta, elettronica)
- La revisione e l'approvazione per l'idoneità e l'adeguatezza



- Classificazione documenti
- Stato di revisione dei documenti
- Percorsi informatici di allocazione

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

40

## 7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

### 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Devono essere controllate per garantire che siano:

- Disponibili e adatte all'uso, dove e quando è necessario
- Adeguatamente protette



- Distribuzione
- Controllo delle versioni in uso
- Informazioni da salvaguardare di proprietà del cliente
- Informazioni raccolte durante l'attività per il cliente
- Diffusione verso l'esterno

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

41

## 7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

### 7.5.3 Controllo delle informazioni documentate

Per il controllo delle informazioni documentate, l'organizzazione deve garantire:

- La distribuzione, l'accesso, la reperibilità e l'uso
- L'archiviazione e conservazione, compresa la leggibilità
- Il controllo delle modifiche (ad esempio il controllo di versione )
- La conservazione ed eliminazione

VI09-sez3-9001 cap 4-7-ott18

42

## 7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Inoltre vanno identificate e tenute sotto controllo le informazioni documentate **di origine esterna**, che l'organizzazione ritiene necessarie per la pianificazione e il funzionamento del SGQ.

Le informazioni documentate conservate come prova di conformità (**ex-registrazioni**) devono essere protette da modifiche non intenzionali.



- Luogo di conservazione
- Accessi consentiti
- Tempi di conservazione
- Modalità di distruzione
- Protezione