

**Criteri per un approccio efficace  
ed omogeneo alle valutazioni  
di conformità alla norma ISO 9001:2008**  
*“Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti”*

---



# INDICE

<b>Prefazione</b> .....	3
<b>A. PARTE PRIMA</b> .....	3
A.0 Premessa .....	3
A. 0.1 Scopo e caratteristiche del documento .....	3
A. 0.2 Criteri e principi ispiratori generali .....	4
A. 1 Raccomandazioni introduttive generali .....	6
A.1.1 Conduzione degli audit .....	6
<i>A.1.1.1 Criteri generali</i>	
<i>A.1.1.2 Verifica della conformità ai requisiti cogenti</i>	
A.1.2 Qualificazione degli auditor .....	8
A.1.2.1 Conoscenze e regole	
A.1.2.2 Abilità, doti e comportamenti	
A.1.2.3 Debiti di competenza e limiti di impiego	
A.1.3 Informazione e formazione alle Organizzazioni utenti .....	10
<b>B. PARTE SECONDA - Criteri di attuazione e valutazione della conformità ai requisiti della norma ISO 900:2008</b> .....	10
B.0 Introduzione .....	10
B.0.1 Generalità .....	10
B.0.2 Approccio per processi .....	11
B.0.3 Relazione con la norma ISO 9004:2009 .....	11
B.0.4 Compatibilità con altri sistemi di gestione .....	12
B.1 Scopo e campo di applicazione .....	12
B.1.1 Scopo della norma .....	12
B.1.2 Applicazione .....	13
B.1.2.1 Esclusioni	
B.1.2.1.1 Esclusioni di "prodotti"	
B.1.2.1.2 Esclusioni di requisiti	
B.1.2.1.3 Esclusioni dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo	
B.1.2.2 Scopo di certificazione	
B.2 Riferimenti normativi .....	16
B.3 Termini e definizioni .....	16
B.4 Sistema di gestione per la qualità (SGQ) .....	16
B.4.1 Requisiti generali .....	17
B.4.2 Requisiti relativi alla documentazione .....	22
B.5 Responsabilità della Direzione .....	26
B.5.1 Impegno della Direzione .....	26
B.5.2 Orientamento al cliente .....	27
B.5.3 Politica per la qualità .....	27
B.5.4 Pianificazione .....	28
B.5.4.1 Obiettivi per la qualità	
B.5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità	
B.5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione .....	29
B.5.5.1 Responsabilità ed autorità	
B.5.5.2 Rappresentante della Direzione	
B.5.5.3 Comunicazione interna	
B.5.6 Riesame della Direzione .....	30
B.5.6.1 Generalità	
B.5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame	

<i>B.5.6.3 Elementi in uscita dal riesame</i>	
B.6 Gestione delle risorse	31
B.6.1 Messa a disposizione delle risorse	31
B.6.2 Risorse umane	32
<i>B.6.2.1 Generalità</i>	
<i>B.6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento</i>	
B.6.3 Infrastrutture	34
B.6.4 Ambiente di lavoro	34
B.7 Realizzazione del prodotto	35
B.7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto	35
B.7.2 Processi relativi al cliente	35
<i>B.7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto</i>	
<i>B.7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto</i>	
<i>B.7.2.3 Comunicazione con il cliente</i>	
B.7.3 Progettazione e sviluppo	38
<i>B.7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo</i>	
<i>B.7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo</i>	
<i>B.7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo</i>	
<i>B.7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo</i>	
<i>B.7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo</i>	
<i>B.7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo</i>	
<i>B.7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo</i>	
B.7.4 Approvvigionamento	45
<i>B.7.4.1 Processo di approvvigionamento</i>	
<i>B.7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento</i>	
<i>B.7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato</i>	
B.7.5 Produzione ed erogazione del servizio	46
<i>B.7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio</i>	
<i>B.7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio</i>	
<i>B.7.5.3 Identificazione e rintracciabilità</i>	
<i>B.7.5.4 Proprietà del cliente</i>	
<i>B.7.5.5 Conservazione del prodotto</i>	
B.7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione	49
B.8 Misurazioni, analisi e miglioramento	51
B.8.1 Generalità	51
B.8.2 Monitoraggio e misurazione	51
<i>B.8.2.1 Soddisfazione del cliente</i>	
<i>B.8.2.2 Audit interno</i>	
<i>B.8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi</i>	
<i>B.8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto</i>	
B.8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme	56
B.8.4 Analisi dei dati	57
B.8.5 Miglioramento	58
<i>B.8.5.1 Miglioramento continuo</i>	
<i>B.8.5.2 Azioni correttive</i>	
<i>B.8.5.3 Azioni preventive</i>	
<b>Bibliografia</b>	62

## PREFAZIONE

La norma UNI EN ISO 9001:2008 dovrebbe rappresentare l'occasione per riesaminare l'approccio delle organizzazioni al modello ISO 9001, spesso attuato in modo riduttivo rispetto ai principi e ai contenuti della gestione per la qualità, e per fare tesoro dell'esperienza acquisita negli anni precedenti, attraverso un'analisi critica dei risultati ottenuti, e un riesame dei limiti e delle potenzialità attuali dei sistemi di gestione per la qualità "ISO 9000" di fronte alla necessità, sempre più urgente, di raggiungere concreti obiettivi aziendali, per mezzo della soddisfazione del cliente. Questa edizione della norma sottolinea con maggiore chiarezza la libertà/responsabilità delle organizzazioni nel tradurre efficacemente le prescrizioni generali della norma in un SGQ che tenga conto delle specificità dell'organizzazione stessa (particolari obiettivi, processi caratteristici, tipo di organizzazione, dimensioni, ecc.); l'adozione di un sistema di gestione per la qualità rappresenta una decisione strategica dell'organizzazione, che pertanto, nel progettare e attuare il sistema stesso, dovrebbe tenere conto, oltre che delle suddette specificità, anche del contesto nel quale essa si trova a operare, dei cambiamenti in tale contesto, e dei rischi ad esso associati. Gli auditor degli Organismi di certificazione dovrebbero perciò, più che nel passato, essere in grado di:

- a) "leggere" l'organizzazione come "sistema aperto", tale da rispondere in modo "adattivo" alle sollecitazioni dell'ambiente (economico-produttivo): complessità e trasformazione vanno riconosciuti, interpretati e governati da parte dell'organizzazione, e la gestione per la qualità deve risultare dall'equilibrio fra le variazioni del contesto di appartenenza e le istanze dell'organizzazione stessa.
- b) familiarizzare con il concetto di "gestione del rischio" (*risk management*), considerando che fra i principali scopi di un SGQ vi è quello di presidiare e mitigare, attraverso l'adozione di opportuni e specifici strumenti/prassi di gestione la probabilità e la gravità/severità degli eventi indesiderati che potrebbero in particolare scaturire dall'interazione organizzazione-contesto.

## A. PARTE PRIMA

### A.0 PREMESSA

#### A.0.1 Scopo e caratteristiche del documento

Il presente documento è strutturato in due parti:

- A. Parte prima: contenente una premessa, un richiamo ai principi e criteri ispiratori della norma ed importanti raccomandazioni introduttive di carattere generale (capitoli A.1 e A.2);
- B. Parte seconda: contenente l'illustrazione dei criteri di realizzazione e valutazione della conformità alla norma (capitolo B.3).

Nel procedere alla presente edizione del documento si è tenuto maggiormente conto, citandoli nel testo e/o riportandoli in nota e in bibliografia, dei documenti (incluse le norme correlate alla gestione per la qualità<sup>1)</sup>) attualmente disponibili quale supporto alla comprensione, applicazione e valutazione della norma ISO 9001:2008.

In alcuni casi viene sottolineata, nel testo, l'opportunità per l'organizzazione di tenere conto di tali documenti.

Per quanto i citati riferimenti non possano rappresentare un requisito da soddisfare ai fini della valutazione di conformità del SGQ di un'organizzazione, essi possono essere utilmente utilizzati

<sup>1)</sup> In particolare, sono state sistematicamente richiamate le norme della serie ISO 10000, associandole ai pertinenti punti della norma, anche sulla base delle corrispondenze individuate nel documento: TC 176 N613R1 "Selection and Use of the ISO 9000 Family of Standards" (gennaio 2008).

da parte dell'auditor dell'Organismi di certificazione (nel seguito OdC), ai fini di una migliore interpretazione dello stato del sistema sottoposto ad audit e dei corrispondenti margini oggettivi di miglioramento; l'auditor potrebbe inoltre trovarsi nelle condizioni di doverne valutare la corretta applicazione, laddove l'organizzazione auditata avesse stabilito di attuare i contenuti dei documenti in questione, per una migliore gestione dei propri processi e attività. Pertanto, è essenziale che i riferimenti di cui sopra facciano parte del bagaglio di conoscenze degli auditor dell'OdC.

Il documento rappresenta:

- una guida per gli auditor dell'Ente di accreditamento, per la verifica del corretto operato degli OdC con particolare, ancorché non esclusivo, riferimento agli audit in accompagnamento;
- un riferimento condiviso per promuovere l'efficacia e l'uniformità degli approcci adottati da parte degli OdC accreditati;
- un utile riferimento anche per le organizzazioni utenti della norma per l'adeguata realizzazione ed efficace conduzione dei rispettivi SGQ, in sinergia con il processo di certificazione.

Il documento analizza i singoli requisiti della norma e, per ciascuno di essi:

- fornisce un commento delle principali prescrizioni, ove del caso evidenziando gli aspetti salienti, anche culturali, la cui comprensione è propedeutica al corretto utilizzo della norma;
- riporta le principali evidenze oggettive costituenti criteri univoci ed efficaci di verifica (per gli OdC) e di dimostrazione (per le organizzazioni utenti) della conformità ai requisiti (a titolo indicativo e non necessariamente esaustivo).

Le evidenze oggettive richieste vengono esplicitamente indicate a partire dall'analisi del punto 1 della norma “Scopo e campo di applicazione”.

Si noti, tuttavia, che importanti raccomandazioni sono contenute anche in altre parti del presente documento e, in particolare, nei successivi punti A.1 (in particolare A.1.1, A.1.2 e A.1.3) e punti B.0 (in particolare B.01, B.02, B.03 e B.04).

Infine, dal punto di vista terminologico, il presente documento tiene conto della terminologia relativa al dominio della valutazione della conformità e della gestione del rischio, con particolare riferimento rispettivamente alle UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 ed UNI 11230:2007.

#### **A.0.2 Criteri e principi ispiratori generali**

Per la migliore comprensione e applicazione degli indirizzi contenuti nel presente documento, è utile ricordare che la profonda e sostanziale innovazione correlata alla pubblicazione, nel 2000, della terza edizione della norma ISO 9001 e, più in generale, delle 4 norme della serie ISO “9000” (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 e ISO 19011), confermata dalle successive edizioni delle norme stesse, consiste nel passaggio dall'approccio sistemico alla qualità di tipo *preventivo* (basato su di un modello “rigido” di gestione, ancora sostanzialmente ispirato ai tradizionali meccanismi di produzione industriale) ad un approccio di tipo *pro-attivo*, strutturalmente “flessibile” e fondato sulla ricerca dell'efficacia e del miglioramento continuo.

A tal fine è essenziale ricordare e capire lo scopo dichiarato della norma<sup>2)</sup>, la quale: “*specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che:*

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;*
- b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili”.*

Con tale importante innovazione si è voluta favorire l'attuazione piena e sostanziale del concetto di qualità, intesa come capacità di soddisfazione di requisiti - si vedano, al riguardo, le definizioni contenute nella norma ISO 9000:2005, relative ai termini "qualità": *"grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti"* e "requisito": *"esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente"* - nonché promuovere il graduale raggiungimento della condizione ideale (condizione limite) in cui tutte le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico) di tutti gli attori coinvolti nei processi di produzione/fornitura e utilizzo/fruizione di beni e servizi (i cosiddetti *stakeholders* quali: i clienti e utenti/consumatori, i prestatori d'opera, i proprietari e gli azionisti, i fornitori e la collettività in genere, presente e futura) risultano pienamente soddisfatte.

Tali esigenze rappresentano i requisiti (o obiettivi) per la qualità che sono tanto più completi ed efficaci quanto più ampio è il grado di soddisfazione da essi sotteso e maggiore il numero di stakeholders le cui aspettative vengono prese in considerazione e soddisfatte tramite la conformità ai requisiti stessi.

Ogni organizzazione produttrice di beni e servizi è chiamata a realizzare e quindi assicurare al mercato, inteso nella sua accezione più ampia come l'intero contesto socio-economico a cui si rivolge o con cui interagisce, le caratteristiche di qualità nei termini sopra enunciati, in misura proporzionata ai bisogni che si impegna a soddisfare. A tal fine, deve identificare adeguatamente tali bisogni (inclusi quelli già esplicitati dai riferimenti normativi cogenti o volontari applicabili) ed impegnarsi, in modo forte e sostanziale, a porre in atto tutti gli elementi (processi e risorse) necessari per il loro soddisfacimento.

La realizzazione della qualità, come piena e sostanziale capacità di soddisfazione di bisogni, è un obiettivo "strategico", da perseguire tramite due strumenti essenziali, complementari e sinergici:

- L'ottimizzazione dei prodotti e processi, fondata sulla ricerca, innovazione e sviluppo tecnologico.
- L'adeguata gestione e tenuta sotto controllo di tutte le attività (tecniche, commerciali, amministrative, ecc..) connesse con la produzione di beni e servizi.
- *L'assicurazione della qualità*, come verifica e attestazione della conformità ai requisiti applicabili, è un obiettivo "tattico", correlato a motivazioni, sia di origine esterna (obblighi giuridici, esigenze contrattuali, promozione dell'immagine, conquista della fiducia, ecc.), sia di natura interna (verifica oggettiva del modo di operare, identificazione e rimozione di anomalie e scostamenti e stimolo al miglioramento).

Essa non costituisce di per sé un fine – questo essendo rappresentato dalla realizzazione della qualità – ma un mezzo per comunicare al mercato la qualità, ponendolo in condizione di compiere scelte oggettive e consapevoli, nonché per mantenere e migliorare il livello di qualità erogata. Nel quadro dell'approccio sistemico alla qualità (approccio ISO 9000) che non esclude il ricorso ad altri approcci (di prodotto, processo e servizio) complementari all'approccio sistemico, quale mezzo adeguato a realizzare, prima, ed assicurare, poi, la qualità, un'organizzazione è chiamata a stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente un "sistema di gestione per la qualità" (SGQ), inteso come le attività coordinate di governo, messe in atto per stabilire politica ed obiettivi di un'organizzazione e per conseguire tali obiettivi, con riferimento alla qualità.

Questo concetto di *sistema di gestione per la qualità* – che nella sua piena e corretta accezione abbraccia tutte le attività di una determinata organizzazione – si inserisce nel più vasto quadro dei cosiddetti 8 "*principi di gestione per la qualità*" (l'orientamento al cliente; la leadership; il coinvolgimento del personale; l'approccio per processi; l'approccio sistemico alla gestione; il miglioramento continuo; le decisioni basate su dati di fatto; i rapporti di reciproco beneficio con i fornitori), ciascuno dei quali rappresenta una fondamentale regola di comportamento da adottarsi nella direzione e nel funzionamento di una determinata organizzazione e che costituiscono, nel complesso, gli elementi ispiratori delle norme della serie ISO 9000.

Nell’ambito di tali principi, particolare rilevanza assume l’*“approccio per processi alla gestione per la qualità”*, consistente nella capacità di governare le attività di una determinata organizzazione tramite identificazione e tenuta sotto controllo dei corrispondenti processi e relative interazioni in modo sistematico ed organico.

Le considerazioni che precedono devono ispirare le scelte ed i comportamenti delle organizzazioni che applicano la norma, nonché l’approccio degli OdC che sono chiamati a valutare la conformità dei sistemi di gestione per la qualità alla stessa.

Per approfondimenti, si rimanda alle norme ISO 9000:2005 e ISO 9004:2009.

## **A.1 RACCOMANDAZIONI INTRODUTTIVE GENERALI**

### **A.1.1 Conduzione degli audit**

#### **A.1.1.1 Criteri generali**

Circa le modalità operative di conduzione degli audit da parte degli OdC:

- si richiamano le prescrizioni del punto 9 della UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011;
- si richiede la conformità ai requisiti applicabili della UNI EN ISO 19011:2003, con particolare riferimento alla figura del “gestore del programma di audit” al quale spettano compiti assai rilevanti nel contesto di applicazione della ISO 9001:2008, fra cui la costituzione del Gruppo di Audit, con assicurazione della presenza delle necessarie competenze che devono essere sinergicamente integrate a livello di gruppo.

Si ricorda che l’audit è il momento centrale dell’iter di certificazione, in occasione del quale – oltre che procedere all’accertamento della conformità e dell’efficacia – gli OdC, attraverso i propri auditor, possono e devono fornire valore aggiunto alle organizzazioni sottoposte a valutazione, che potranno trarre profitto dalle osservazioni e commenti formulati dagli auditor, ancorché non tutti necessariamente formalizzati.

Di fatto, poiché le metodologie di valutazione devono essere orientate all’analisi (di sostanza) dei processi dell’Organizzazione, più che agli aspetti di conformità documentale, procedurale ed organizzativa.

Gli auditor degli OdC dovrebbero porre al centro delle attività di audit i processi che rivestono maggiore criticità rispetto alla capacità di soddisfacimento dei requisiti del cliente, ivi compreso il rispetto dei requisiti cogenti; a tale riguardo, dovranno condurre un’analisi preliminare, anche sommaria, della criticità dei processi dell’organizzazione in modo che, specie in occasione degli audit di prima valutazione, possa essere data priorità o, in genere, rivolta particolare attenzione ai processi di cui sopra.

L’analisi di tali processi dovrebbe svilupparsi, in modo verticale, secondo le seguenti fasi:

- precisa identificazione del processo esaminato e definizione esatta del/dei cliente/i (esterno/i o interno/i);
- individuazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi afferenti al processo in esame e delle relative connessioni con le disposizioni cogenti;
- identificazione degli indicatori (*KPI*) utilizzati per il monitoraggio del processo;
- identificazione dell’eventuale responsabile del processo (*process owner*);
- individuazione dell’esistenza di eventuali processi o sotto-processi affidati in outsourcing (vedi anche punto 4.1 della norma);
- identificazione dei metodi di comunicazione utilizzati dall’organizzazione per informare i clienti o gli *stakeholders* circa i prodotti/servizi forniti dal processo;
- identificazione dei metodi utilizzati per la misura della soddisfazione del/i cliente/i;
- in generale, identificazione del grado di applicazione del SGQ in ordine alla tenuta sotto controllo/assicurazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi in esame.

Si raccomanda di raccogliere le registrazioni relative alle verifiche effettuate utilizzando una sorta di “diagramma causa-effetto”, che, avendo come base il processo esaminato e relativi incroci con gli ulteriori processi del sistema di gestione, consenta di registrare gli elementi mano a mano acquisiti secondo il percorso sopra delineato e le loro evidenze, risalendo, dal cliente come destinatario, al cliente come ordinante.

L’audit dovrebbe quindi procedere, in modo orizzontale, all’analisi degli altri processi che hanno impatto diretto e determinante sulla qualità del prodotto (pianificazione della produzione, processi relativi al cliente, progettazione e sviluppo, approvvigionamenti), nonché di quelli sia correlati con la qualità dei prodotti (per esempio tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione, gestione delle risorse umane e strumentali, gestione della documentazione e delle registrazioni), sia infine indirettamente connessi alla qualità della produzione (per esempio responsabilità della Direzione, audit interni, gestione delle non conformità, ecc.), verificando la conformità a tutti i requisiti della norma.

Particolare attenzione deve essere posta in relazione agli audit effettuati presso le piccole e piccolissime organizzazioni, ove i *process owner* potrebbero essere un gruppo ristretto di soggetti o addirittura una singola persona.

Per quanto riguarda la verifica degli indicatori di processo (*KPI*), è importante che l’auditor possieda adeguata padronanza della tecnologia correlata al processo medesimo, onde poter distinguere tra indicatori significativi e non, oltre che, naturalmente identificare correttamente le cogenze connesse ai prodotti realizzati o servizi erogati.

Alla luce di quanto precede, risulta altresì necessario adeguare, opportunamente, i tempi di audit. Dal momento che il semplice dato “dimensionale” (numero di addetti dell’organizzazione valutata) non è il solo dato significativo, i tempi di audit dovrebbero formare oggetto di attenta valutazione, essere oggettivamente motivati e congruenti con i risultati degli esami documentali e, comunque, stabiliti in funzione delle caratteristiche dell’organizzazione da esaminare<sup>3)</sup>.

#### **A.1.1.2 Verifica della conformità ai requisiti cogenti<sup>4)</sup>**

La ISO 9001:2008 richiede che l’organizzazione identifichi e tenga sotto controllo i requisiti cogenti<sup>5)</sup> applicabili ai propri prodotti (inclusi i servizi).

L’organizzazione deve pertanto dimostrare che i requisiti cogenti applicabili ai prodotti/servizi sono stati adeguatamente identificati, e che i relativi documenti sono prontamente disponibili.

Tuttavia, qualora nel corso dell’audit l’auditor dovesse riscontrare il mancato rispetto di requisiti cogenti non direttamente afferenti ai prodotti e servizi di cui sopra (per esempio requisiti relativi alla sicurezza del personale o all’impatto ambientale dei processi realizzati o altri), egli – che è direttamente e personalmente responsabile della propria prestazione professionale in sede di audit – è tenuto a registrare suddetta situazione, comunque rilevata, a latere della documentazione ufficiale della valutazione e a trasmettere la relativa registrazione alla Direzione dell’organizzazione sottoposta ad audit, affinché questa sia ufficialmente informata e possa provvedere alle azioni di ripristino della conformità legislativa nel minor tempo possibile, adottando nel frattempo tutti i trattamenti necessari a limitare eventuali pericoli o rischi correlati alla situazione di inadempienza. Si noti che la violazione di legge riscontrata potrebbe riguardare non solo i classici aspetti di salute e sicurezza o rispetto dell’ambiente, ma anche infrazioni di carattere contabile, amministrativo o fiscale.

3) Vedere Guida IAF MD 5 “Duration of QMS and DMS Audits” (Issue 1, issued on 1 February 2009; Application from 1 May 2009).

4) Vedere documento: “ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing statutory and regulatory requirements” – 05 Giugno 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

5) La nota nazionale al punto 0.2 della norma UNI EN ISO 9001:2008 precisa quanto segue: per “requisiti cogenti” si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere”.

L'auditor è inoltre tenuto ad informare ufficialmente, tramite apposita separata rendicontazione, anche l'Organismo di certificazione che ha commissionato la valutazione.

Si osserva, peraltro, che talune violazioni in materia di igiene e sicurezza sul lavoro così come di altro tipo, possono avere un'influenza diretta sulla qualità (capacità di soddisfazione di bisogni) del prodotto fornito o servizio erogato. Si pensi, per esempio, al mancato rispetto di norme igieniche da parte di personale sanitario negli intervalli di mensa o alla mancanza di chiare prescrizioni e istruzioni circa il rispetto delle norme di sicurezza stradale in una società di trasporti. In tal caso, la violazione dovrebbe essere trattata come non conformità del sistema oggetto di valutazione. È opportuno che l'auditor sia consapevole dei requisiti cogenti a carattere generale e specifico applicabili ai prodotti/servizi compresi nell'ambito di applicazione del SGQ. Nel corso della fase preparatoria dell'audit, gli auditor dovrebbero reperire adeguate informazioni relative al quadro cogente, da fonti esterne e interne. Ciò consente di formulare un idoneo giudizio sull'adeguatezza del SGQ nel soddisfare tali requisiti.

Durante l'audit, gli auditor dovrebbero:

- assicurarsi che l'organizzazione attui una metodologia per identificare, mantenere e aggiornare tutti i requisiti cogenti applicabili;
- assicurarsi che tali requisiti cogenti siano utilizzati quali elementi in ingresso per i processi, e che i documenti in uscita siano monitorati per valutare la loro conformità agli stessi requisiti cogenti;
- assicurarsi che ogni dichiarata conformità alle norme, ai requisiti cogenti, ecc., sia adeguatamente dimostrata dall'organizzazione.

L'auditor dovrebbe emettere una non conformità se durante l'audit emerge l'evidenza che una specifica informazione riguardante i requisiti cogenti non è stata presa in considerazione dall'organizzazione e ogni qualvolta venga direttamente riscontrato il non soddisfacimento di tali requisiti.

L'auditor dovrebbe evitare di esprimersi su quali siano i requisiti cogenti da applicare ai prodotti/servizi dell'organizzazione, o sul modo in cui tali requisiti andrebbero soddisfatti, a causa delle responsabilità che potrebbero derivargli.

Le non conformità dovrebbero essere emesse solo nelle situazioni in cui sono state identificate carenze di sistema o violazioni di requisiti cogenti direttamente applicabili ai prodotti/servizi dell'organizzazione.

#### **A.1.2 Qualificazione degli auditor**

Nell'ambito dei processi di certificazione di conformità alla norma ISO 9001:2008, la figura professionale dell'auditor (sia dell'Ente di accreditamento, sia dell'Organismo di certificazione, sia infine interno alle organizzazioni utenti) acquista una assoluta centralità.

Alla luce delle profonde trasformazioni concettuali introdotte sin dall'edizione 2000 della norma (passaggio da assicurazione della qualità, tramite rispondenza a modelli “rigidi”, a gestione per la qualità, tramite approcci “flessibili” purché garanti dell'efficacia dei processi), tale figura professionale deve essere certamente adeguata.

Come per tutte le figure professionali che svolgono funzioni rilevanti in campo economico e sociale, l'Auditor di sistemi di gestione per la qualità deve possedere la necessaria “competenza”, intesa come l'insieme delle caratteristiche e degli attributi richiesti per il miglior espletamento dei compiti ad esso affidati.

Tale competenza è la risultante della combinazione ottimale di diverse componenti complementari e sinergiche, quali (vedi anche la norma ISO 19011:2002):

- in termini di “sapere”: nozioni e conoscenze acquisite tramite l'istruzione (scolastica e post scolastica), la formazione-addestramento nella mansione e l'esperienza maturata sul campo, inclusa la conoscenza dei requisiti stabiliti dalle norme e leggi applicabili, dagli Enti di accreditamento e dagli Organismi di certificazione;
- in termini di “saper fare” e “saper essere”: abilità e doti intellettive ed umane (motivazione, impegno, perseveranza, tenacia, capacità di relazione, diplomazia, apertura mentale, prontezza di spirito, intuizione, fiducia in sé stessi, realismo, maturità, capacità di analisi e di sintesi,

capacità di giudizio, capacità decisionale) ed etica comportamentale (correttezza professionale ed integrità morale).

La competenza, che è sempre strettamente correlata alla mansione svolta (non esiste una "competenza in assoluto"), scaturisce, per l'appunto, dall'equilibrio ottimale di tali componenti.

#### **A.1.2.1 Conoscenze e regole**

Gli auditor devono possedere piena padronanza delle norme della serie (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004 e ISO 19011) nel loro ultimo stato di revisione – nonché dei relativi principi ispiratori fondamentali richiamati in premessa, e delle norme correlate<sup>6)</sup>, dando opportuna dimostrazione di tale padronanza.

Inoltre, onde meglio garantire ed esprimere le specializzazioni settoriali corrispondenti alle diverse tipologie di prodotti/processi, gli auditor devono dimostrare la loro competenza specialistica, non solo nei 39 settori "merceologici" EA, ma anche negli specifici sotto-settori eventualmente introdotti dall'Ente di accreditamento<sup>7)</sup>.

Infine, la componente conoscitiva della competenza degli auditor deve essere convenientemente integrata, a cura degli OdC, da conoscenze specifiche sul sistema di gestione dell'OdC e da conoscenze di carattere trasversale utili ai fini delle valutazioni in oggetto (informatica/patente ECDL; organizzazione e gestione aziendale; economia; diritto di impresa; ecc.).

#### **A.1.2.2 Abilità, doti e comportamenti**

Lo sviluppo di queste componenti della competenza rappresenta certamente l'aspetto più critico per il pieno adeguamento della qualificazione dell'auditor di SGQ all'esigenza di garantire un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2008. Tali caratteristiche non possono essere acquisite (se non in parte) tramite l'istruzione, la formazione, l'esperienza ed il rispetto delle regole. Esse devono essere sviluppate e coltivate (ove presenti, sia pur in forma latente) a cura degli OdC, per lo meno nell'ambito delle attività di monitoraggio del mantenimento e miglioramento della competenza degli auditor (UNI CEI EN ISO IEC 17021:2011, punto 7.2), mediante opera di sensibilizzazione, stimolo e valorizzazione delle potenzialità, con il contributo degli organismi preposti alla qualificazione degli auditor (formazione e certificazione delle persone).

In particolare, le doti ed abilità orizzontali (di cui sopra) possedute dall'auditor dovrebbero essere identificate tramite opportune valutazioni ed indagini (per esempio predisponendo opportuni questionari di auto-valutazione da compilare a cura degli auditor medesimi). Una volta identificate, tali doti dovrebbero essere coltivate e sviluppate mediante adeguate tecniche di formazione-addestramento.

Le capacità di analisi dovrebbero essere potenziate dotando l'auditor dei necessari strumenti di supporto (per esempio conoscenze informatiche, tecniche di indagine aziendale, tecniche statistiche, ecc.).

L'etica comportamentale – come forma di autoregolazione che trascende la pur necessaria etero regolamentazione, già in atto – dovrebbe essere favorita da azioni di sensibilizzazione ed educazione morale, a cura degli Organismi di certificazione.

#### **A.1.2.3 Debiti di competenza e limiti di impiego**

Dovrebbero quindi essere definiti i "debiti di competenza" che possono essere, in parte, colmati tramite opportune azioni.

Con riferimento ai debiti di competenza così individuati, gli OdC dovrebbero provvedere alla

<sup>6)</sup> Si vedano, al riguardo, le norme e i documenti applicabili, riportati in bibliografia.

<sup>7)</sup> Scomposizioni sotto-settoriali sono già state definite da ACCREDIA nei settori EA 28 "Costruzioni", EA 38 "Sanità e altri servizi sociali" ed EA 32 "Intermediazione finanziaria".

definizione di eventuali “limiti di impiego” che oggi sono sostanzialmente circoscritti, in modo certamente riduttivo, alle specializzazioni settoriali o poco più.

Si noti che l'eventuale limite di impiego di un auditor non rappresenta affatto un elemento negativo per l'individuo e per l'organizzazione che lo utilizza, ma anzi un criterio di impiego ottimale dell'auditor stesso, a tutto vantaggio della soddisfazione dell'auditor, della organizzazione madre e degli utenti dei servizi di certificazione.

#### **A.1.3 Informazione e formazione alle organizzazioni utenti**

È necessario che i principi della norma vengano pienamente acquisiti, oltre che dagli OdC e relativo personale nei termini sopra evidenziati, anche e soprattutto dalle organizzazioni utenti della norma stessa.

A tal fine è necessario, da un lato, che gli OdC svolgano azione di sensibilizzazione ed informazione nei confronti di dette organizzazioni e, dall'altro, che proseguano e si consolidino adeguate offerte formative in materia. Suddetti interventi dovrebbero, fra l'altro, far sì che le organizzazioni utenti:

- acquisiscano piena consapevolezza dei requisiti e si impegnino al loro soddisfacimento, a livello sia di vertice, sia operativo;
- comprendano il significato ed il valore dell'approccio per processi e dei principi fondamentali della gestione per la qualità, e li facciano propri attraverso un processo di interiorizzazione (consapevolezza);
- considerino l'opportunità di autovalutarsi tramite l'impiego dei prospetti allegati alla norma ISO 9004:2009;
- gestiscano adeguatamente eventuali esclusioni (di prodotti e/o requisiti) dal campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità;
- curino l'efficace monitoraggio e tenuta sotto controllo dei processi affidati in outsourcing.

Nel quadro delle iniziative sopra citate, occorre soprattutto far sì che suddette organizzazioni utenti evitino di adottare un approccio riduttivo all'applicazione della norma.

Al contrario, esse dovrebbero impegnarsi, anche sul piano della documentazione, ad identificare chiaramente i processi rilevanti per la gestione per la qualità e la loro applicazione, descrivere le relative sequenze ed interazioni, ed illustrare i criteri e metodi impiegati per assicurare l'efficace funzionamento e tenuta sotto controllo dei processi stessi e la capacità di fornire i risultati attesi. In estrema sintesi, dovrebbero adottare un approccio documentale meno burocratico e formale, ma assai più sostanziale di quello tradizionale, e come tale, certamente più articolato e pregnante, e non privo di criticità.

## **B. PARTE SECONDA - Criteri di attuazione e valutazione della conformità ai requisiti della norma ISO 9001:2008**

L'esposizione che segue si sviluppa secondo l'ordine e l'identificazione numerici dei punti della norma ISO 9001:2008, con riferimento ai titoli e contenuti dei punti della versione italiana della stessa (UNI EN ISO 9001 – edizione novembre 2008).

### **B.0 INTRODUZIONE**

#### **B.0.1 Generalità**

La corretta interpretazione e applicazione delle norme “ISO 9000”, a partire dall'edizione 2000, implica il passaggio dalla focalizzazione sui requisiti di “assicurazione” (conformità a un modello rigido) alla focalizzazione sui requisiti di “gestione” (approccio flessibile, basato su pianificazione, efficacia, miglioramento).

Le organizzazioni non possono quindi limitarsi a dare semplice evidenza dell'esistenza di un SGQ sul piano documentale, organizzativo e procedurale, ma sono chiamate a fornire specifica evidenza dell'efficacia del sistema ai fini del soddisfacimento dei bisogni correlati con i prodotti realizzati, del raggiungimento degli obiettivi del sistema, nonché del proprio impegno al miglioramento.

Con particolare riferimento alla ISO 9001:2008 occorre peraltro precisare che, come per la precedente edizione:

- la norma non intende perseguire l'uniformità della struttura dei SGQ e l'uniformità della relativa documentazione.

Le note riportate nel testo non hanno carattere prescrittivo, ma rappresentano una guida alla comprensione o un chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono; a tale riguardo, gli OdC hanno tradizionalmente giudicato accettabili i comportamenti conformi alle esplicazioni contenute nelle note, dovendo l'organizzazione dimostrare l'equivalente validità di eventuali soluzioni diverse. Si conferma la validità di questa prassi.

### **B.0.2 Approccio per processi**

Si tratta di un concetto che vede i processi non fine a se stessi, ma inseriti in una sequenza tra cliente in quanto generatore dei requisiti, e cliente in quanto percettore della qualità erogata. La corretta applicazione dell'approccio richiede che la Direzione attivi al meglio le risorse per la realizzazione dei processi stessi, ne misuri i risultati, ed identifichi e concretizzi le opportunità di miglioramento. Tale approccio costituisce un indirizzo di estrema importanza per gestire l'organizzazione in modo da rendere univoci, per ogni attività/processo, gli obiettivi da perseguire, le responsabilità connesse, i risultati attesi e i rapporti tra le aree aziendali coinvolte. Occorre, pertanto, che l'organizzazione dimostri di aver compreso l'importanza ed il significato dell'approccio per processi, pena l'incapacità di conseguire una conformità sostanziale alla norma di riferimento.

Va osservato che, mentre raccomanda l'approccio per processi alla gestione per la qualità, la norma non richiede esplicitamente che tale approccio venga applicato anche ad altre tipologie di sistemi di gestione aziendale, siano essi già strutturati e regolati da altre norme o meno, quali per esempio: sistemi di gestione ambientale, sistemi di gestione per la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni, sistemi di gestione per la responsabilità sociale, sistemi di gestione finanziaria e dei rischi ed altri.

In ogni caso, ai sensi dello spirito della norma, l'adozione di un approccio per processi anche per altri sistemi di gestione aziendale è altamente auspicabile e raccomandabile e gli OdC devono favorire eventuali iniziative in tal senso (vedi punto B.04).

Alla luce di quanto precede, è necessario che le metodologie di audit siano orientate ad analizzare i processi dell'organizzazione, nei termini di cui al precedente punto A.1.1.

L'adeguatezza dell'approccio degli OdC dovrà risultare, sia dalle procedure dell'OdC (per esempio formazione-addestramento del personale e degli auditor, modalità di conduzione dell'esame documentale e degli audit, ecc.), sia dall'impostazione delle liste di riscontro, guide o altro, sia infine dalle registrazioni degli esiti degli esami documentali e degli audit (vedi norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011, punto 9).

### **B.0.3 Relazione con la norma ISO 9004:2009**

La coppia di norme (ISO 9001 e 9004) favorisce una visione completa ed unitaria del SGQ, pur restando distinti le finalità ed i campi di applicazione delle norme stesse.

La norma ISO 9001 specifica i requisiti che un SGQ deve possedere per costituire dimostrazione della capacità di un'organizzazione di fornire prodotti conformi ai requisiti dei clienti ed alle prescrizioni cogenti applicabili, nonché di accrescere la soddisfazione del cliente. Essa costituisce

il riferimento per la valutazione e certificazione di conformità dei sistemi di gestione per la qualità aziendali e, come tale, è utilizzabile in sede contrattuale.

La norma ISO 9004, guida al raggiungimento del successo di un'organizzazione e al suo mantenimento nel tempo, fornisce una visione più ampia della gestione per la qualità, rispetto alla ISO 9001; essa prende in considerazione i bisogni e le aspettative di tutte le parti interessate e il loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento sistematico e continuo delle prestazioni dell'organizzazione.

La norma ISO 9004:2009 è stata sviluppata in coerenza con la ISO 9001 e con l'impiego di altre norme dei sistemi di gestione. Tuttavia, essa non è intesa a scopi certificativi, regolamentari o contrattuali.

Le due norme sono complementari dal punto di vista applicativo, ma possono essere utilizzate indipendentemente l'una dall'altra.

Le verifiche di conformità del sistema di gestione per la qualità devono ovviamente essere limitate ai requisiti della norma ISO 9001, ma la conoscenza della norma ISO 9004 è essenziale, sia da parte dell'organizzazione, ai fini della migliore realizzazione e conduzione del SGQ, sia da parte degli OdC, per una più corretta ed efficace valutazione di conformità.

#### **B.0.4 Compatibilità con altri sistemi di gestione**

Premesso che la norma ISO 9001:2008 ha aumentato la compatibilità con la norma ISO 14001:2004, il che favorisce un utilizzo sinergico delle due norme, viene chiaramente esplicitato che la norma non tratta, di per sé, altri sistemi di gestione aziendale quali, per l'appunto, i sistemi di gestione ambientale o altri (sistemi di gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sistemi di gestione finanziaria e dei rischi, ecc..).

Vengono tuttavia evidenziate la possibilità e l'opportunità di allineare e/o integrare il sistema di gestione per la qualità con altri sistemi di gestione, oltre che di adattare un preesistente sistema di gestione per renderlo conforme alla ISO 9001:2008.

Eventuali iniziative in tal senso, da parte dell'organizzazione, devono essere favorite dagli OdC. Se il sistema oggetto di valutazione riguarda esclusivamente la gestione per la qualità, l'ottemperanza ai requisiti cogenti va verificata con riferimento ai requisiti cogenti di prodotto o servizio (vedi punto A.1.1.2).

Nel caso in cui il sistema oggetto di valutazione comprenda, oltre che la gestione per la qualità, anche altre forme di gestione (per esempio ambiente e sicurezza), gli obiettivi aggiuntivi relativi a tali forme ulteriori vanno considerati nell'analizzare l'efficacia del sistema di gestione nel suo complesso.

Va altresì valutata la conformità ai requisiti cogenti (soprattutto di processo) propri delle forme di gestione coperte dal sistema, in aggiunta alla gestione per la qualità.

### **B.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

#### **B.1.1 Scopo della norma**

Risulta determinante che l'organizzazione comprenda e faccia proprio lo “scopo” della nuova norma. Essa specifica chiaramente che, all'obbligo di dimostrare la capacità di fornire prodotti conformi alle richieste e aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili, si aggiunge quello di migliorare la soddisfazione del cliente attraverso l'efficace applicazione del sistema ed il processo di miglioramento continuo.

Tale principio generale si traduce in una serie di requisiti particolari che devono tenere conto del fatto che la soddisfazione del cliente deve essere perseguita non solo per quanto attiene allo stretto contenuto tecnico o tecnologico della prestazione, ma con riferimento a tutti gli aspetti e fasi del rapporto con il cliente stesso (vedi punto 8.2.1).

## Evidenze oggettive

Non è possibile ottenere evidenze oggettive della consapevolezza di suddetto scopo e dei principi ad esso correlati, da parte dell'organizzazione valutata, in modo isolato dal contesto generale di applicazione della norma. Tale consapevolezza dovrebbe essere verificata e puntualmente confermata in occasione dell'esame della conformità ai singoli requisiti specifici.

Occorre tuttavia che gli OdC accertino che la Direzione dell'organizzazione, oltre che l'impegno ad attuare un sistema di gestione per la qualità tale da assicurare la conformità del prodotto/servizio<sup>8)</sup> ai requisiti dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili, abbia assunto una precisa responsabilità in merito alla soddisfazione del cliente ed in ordine al miglioramento continuo.

La verifica di questa reale assunzione di responsabilità, da parte della Direzione, non può prescindere da un colloquio diretto con la stessa e dovrebbe essere effettuata all'inizio dell'iter di valutazione, esaminando la politica formulata e gli obiettivi enunciati, approfonditi in occasione dell'esame del punto 5 e costantemente riconfermata da tutte le risultanze della verifica sino al riesame della Direzione, che deve giungere a conclusioni coerenti con gli enunciati iniziali.

Il gruppo di audit, al termine della verifica, formula un giudizio complessivo sulla congruenza tra politica, obiettivi, strategie e scelte operative aziendali.

A questo proposito, anche se la norma non richiede specificamente una procedura documentata, oltre alla disponibilità, adeguatezza e corretta applicazione delle procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive (punti 8.5.2 e 8.5.3), è opportuno verificare l'esistenza e l'opportuna attuazione di procedure o prassi per la gestione dei requisiti di cui al punto 5 "Responsabilità della Direzione".

### B.1.2 Applicazione

La norma è stata concepita come applicabile a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensioni e processi realizzati. In tal senso, è auspicabile che le organizzazioni assicurino la piena conformità alla norma per tutte le attività svolte. Sono tuttavia consentite "esclusioni".

#### B.1.2.1 Esclusioni

##### B.1.2.1.1 Esclusioni di "prodotti"

È possibile (ancorché non raccomandabile, specie nell'ambito di unità o strutture o complessi produttivi singoli) che talune linee di prodotto vengano, per motivazioni varie, escluse dalla applicazione del SGQ. Va da sé che le attività non coperte dal sistema non possono essere riportate nello scopo di certificazione.

##### B.1.2.1.2 Esclusioni di requisiti

Alcuni requisiti della norma possono risultare non applicabili a causa della natura della organizzazione e/o dei suoi prodotti. Tali requisiti possono essere esclusi, purché la relativa esclusione non comprometta la capacità dell'organizzazione di fornire prodotti rispondenti ai bisogni e alle aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili.

L'auditor dovrebbe inoltre valutare se l'organizzazione ha tenuto conto degli impegni assunti a livello di politica e obiettivi per la qualità e della conseguente necessità di attivare particolari

8) Con l'edizione 2008 della norma, si è voluto precisare che per "prodotto" deve intendersi non, in generale, il "risultato di un processo", né, per contro, il solo risultato finale delle operazioni, come consegnato/erogato al cliente, bensì ogni risultato intenzionale proveniente dai processi di realizzazione, a partire dall'approvvigionamento, e fino alle attività successive alla consegna.

processi realizzativi<sup>9)</sup>, che dovrebbero pertanto ricadere nell’ambito di applicazione del SGQ<sup>10)</sup>. Le esclusioni sono limitate ai soli requisiti del punto 7 della norma. Per esempio, un’organizzazione può escludere parte del punto f) del punto 7.5.1 (tenuta sotto controllo della produzione e dell’erogazione del servizio), se non è responsabile delle attività successive alla consegna.

#### *B.1.2.1.3 Esclusione dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo*

L’organizzazione deve riporre particolare attenzione nell’eventuale esclusione dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo, che di fatto risultano raramente del tutto escludibili, a fronte di un’analisi attenta ed approfondita.

A titolo di esempio, un’organizzazione che progetta il prodotto/servizio incluso nello scopo del SGQ non può escludere la progettazione da tale scopo. Infatti la norma enfatizza le aspettative del cliente e quindi, ove quest’ultimo si aspetti che vengano effettuate attività di progettazione (sia esplicitamente sia implicitamente), l’organizzazione non può escludere questa fondamentale componente della sua attività dal suo SGQ.

Pertanto le organizzazioni che svolgono attività di progettazione (relativamente ai prodotti compresi nello scopo della certificazione) devono obbligatoriamente includere tali attività nel SGQ e queste attività devono essere valutate dall’OdC durante l’iter di certificazione<sup>11)</sup>.

Si osserva inoltre che, qualora un’organizzazione non disponga a priori di tutti gli elementi (per esempio caratteristiche dei prodotti) necessari a pianificare adeguatamente i processi di realizzazione dei prodotti forniti (per esempio non li riceva in modo completo da altri) e debba elaborare, in tutto o in parte, tali elementi, con riferimento ai requisiti e specifiche del cliente o di legge, lo svolgimento di tali attività costituisce di fatto attività di progettazione e sviluppo<sup>12)</sup> e a tali attività si applicano, in tutto o in parte, le prescrizioni contenute al punto 7.3 della norma.

Si richiama l’attenzione sul caso, frequente, di organizzazioni che realizzano prodotti secondo modelli maturi e consolidati (per esempio prodotti a catalogo).

Occorre riflettere attentamente sull’effettiva possibilità di escludere il requisito relativo alla progettazione e sviluppo. Eventuali carenze nella concezione del prodotto, ancorché improbabili ove non verificatesi nell’ormai lungo periodo di utilizzo, non sono escludibili a priori e ricadrebbero comunque sotto la responsabilità dell’organizzazione produttrice che, in questo caso, non può addurre come scusante l’aver fabbricato “secondo norma”, ovvero secondo specifica o disegno del cliente. Si consideri altresì l’evoluzione del contesto e del quadro normativo ed esigenziale nel quale il prodotto viene utilizzato.

---

9) Per una classificazione dei processi si rinvia al documento: ISO TC 176/SC2 N544 R3 - ISO 9000 “Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems” (15 ottobre 2008), che identifica le seguenti tipiche categorie di processi:

**Processi per la gestione di un’organizzazione:** sono i processi che riguardano la pianificazione strategica, la definizione delle politiche, la determinazione degli obiettivi, la comunicazione, l’assicurazione della disponibilità delle risorse necessarie per realizzare gli obiettivi di qualità dell’organizzazione e i risultati desiderati, ed i riesami direzionali.

**Processi per la gestione delle risorse:** comprendono tutti i processi necessari a fornire le risorse richieste per realizzare gli obiettivi di qualità dell’organizzazione e i risultati desiderati.

**Processi realizzativi:** comprendono tutti i processi necessari per realizzare i risultati desiderati.

**Processi di misurazione, analisi e miglioramento:** sono i processi necessari per misurare e raccogliere dati per l’analisi delle prestazioni ed il miglioramento dell’efficacia e dell’efficienza. Essi comprendono i processi di misurazione, monitoraggio, audit, analisi delle prestazioni e miglioramento (per esempio, i processi relativi alle azioni correttive e preventive). I processi di misurazione sono spesso documentati come parte integrata nei processi manageriali, di gestione delle risorse e di realizzazione; mentre i processi di analisi e miglioramento sono frequentemente trattati come processi a sé stanti che interagiscono con gli altri processi, ricevono input dai risultati delle misurazioni, e inviano output per il miglioramento di tali processi.

10) Vedere documento: ISO TC 176/SC2 N524R6 - 15.10.2008 - ISO 9000 Introduction and Support Package module: Guidance on ISO 9001:2008 Sub-clause 1.2 ‘Application’ (15 ottobre 2008).

11) Vedere documento: IAF-ISO 176 – ISO/CASCO 8/11/2000.

12) *ibid.*

In questi casi è opportuno che l'organizzazione proceda all'esecuzione ed alla registrazione di un riesame/verifica della concezione del prodotto (punto 7.3.4).

Il risultato di tale riesame consiste almeno nella redazione di una scheda di prodotto/servizio che ne descriva le caratteristiche qualitative, compresi i metodi di prova eventualmente utilizzati ed i richiami alle norme volontarie ed ai requisiti cogenti applicati (ove esistenti).

La validazione della progettazione (punto 7.3.6) può basarsi sulla registrazione delle più significative esperienze derivate dal lungo periodo d'uso dei prodotti in oggetto.

Qualora invece le attività di progettazione e sviluppo non risultino effettivamente applicabili, come nel caso in cui il riferimento progettuale sia completamente contenuto all'interno di riferimenti normativi volontari o cogenti, tale situazione dovrebbe trovare adeguato e congruente riscontro nello scopo della certificazione che dovrebbe specificare "fabbricazione/erogazione di XXX in conformità a specifica fornita dal cliente" (vedi "Scopo di certificazione").

Tuttavia, anche in questi casi, occorre considerare l'esistenza di eventuali "personalizzazioni" del prodotto/servizio.

Per quanto attiene alla corretta verifica delle situazioni in cui le attività di progettazione e sviluppo vengono affidate dall'organizzazione a soggetti esterni (outsourcing), si veda il successivo punto B.4.1.

Le esclusioni, insieme con le relative giustificazioni, e l'eventuale affidamento di processi in outsourcing devono essere identificati nel Manuale qualità dell'organizzazione.

#### **B.1.2.2 Scopo di certificazione**

Lo scopo (oggetto) della certificazione (attività/processi/prodotti che rientrano nell'ambito SGQ) deve essere formulato in modo chiaro ed univoco e tale da non causare fraintendimenti da parte dei clienti e utenti finali.

Le attività non coperte dal sistema o che non hanno formato oggetto di valutazione da parte dell'OdC non possono essere incluse nello scopo di certificazione.

In merito alla formulazione dell'oggetto della certificazione, si richiamano alcuni esempi di ambito correttamente formulato:

- *Progettazione, fabbricazione/erogazione di XXX*: per una organizzazione che debba applicare tutti i requisiti del punto 7 della norma (si ricorda che l'organizzazione deve assicurare, tramite il proprio SGQ, il controllo delle attività date in outsourcing; vedi punto 4.1).
- *Fabbricazione/erogazione di XXX in accordo a specifica fornita dal cliente*: per un'organizzazione che non sviluppi attività progettuali.
- *Commercializzazione di XXX*: per un'organizzazione che immetta in commercio prodotti progettati e realizzati da altra organizzazione.

Come già detto, le esclusioni e l'eventuale affidamento di processi in outsourcing devono essere chiaramente identificati e giustificati nel Manuale qualità dell'organizzazione.

Nel caso di presenza di esclusioni, il certificato deve contenere un richiamo al manuale per i dettagli. L'utente può, se del caso, consultare tale manuale al fine di conoscere le soluzioni adottate dall'organizzazione in termini di gestione interna o affidamento a terzi di processi, e trarne le relative conclusioni.

Gli eventuali riferimenti alla certificazione contenuti nella documentazione generica (carta intestata, materiale pubblicitario e altro) non devono essere tali da produrre confusione o malintesi da parte dei clienti ed utilizzatori finali. A tal fine, un utile riferimento è rappresentato dalle disposizioni legislative in materia di pubblicità ingannevole.

Naturalmente, l’ambito di certificazione non deve mai comprendere dichiarazioni di tipo promozionale<sup>13)</sup> (per esempio “produzione di ottime mozzarelle”).

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito “Applicazione”; punto 1.2 della norma**

L’organizzazione deve aver definito in modo chiaro, sia nei documenti relativi all’iter di certificazione (questionario, domanda, ecc.), sia ovviamente nel Manuale qualità, l’oggetto della certificazione, chiarendo i casi in cui non tutti i processi, prodotti e servizi rientrano nell’ambito del SGQ (esclusioni di linea di prodotto). Ogni esclusione di requisiti (di cui al punto 7 della norma), deve essere documentata e adeguatamente motivata nel Manuale qualità.

I processi/prodotti rientranti nel SGQ ed i requisiti applicabili/applicati – così come dichiarati dall’organizzazione richiedente la certificazione – devono essere inizialmente valutati dall’OdC, all’atto del riesame del contratto, per una prima valutazione di congruenza ed ammissibilità di eventuali esclusioni. Tali elementi vanno poi riconsiderati nel corso dell’audit di stage 1 (UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011, punto 9.2.3.1) presso l’organizzazione, per successiva conferma o meno. Qualora siano state effettuate/ammesse delle esclusioni di requisiti e/o sia previsto il ricorso all’outsourcing, deve comparire nel certificato la dicitura: “Riferirsi al Manuale qualità per i dettagli relativi alle esclusioni di requisiti della norma ISO 9001:2008 e per i processi affidati in outsourcing”. Le esclusioni devono essere formalmente approvate da parte dell’OdC, sotto la sua responsabilità, prima del rilascio della certificazione. In particolare, l’ammissibilità delle esclusioni di requisiti, valutata in prima istanza dalla struttura dell’OdC, deve essere approvata dall’organo a cui compete la decisione sulla certificazione.

L’OdC deve assicurarsi che lo scopo di certificazione sia formulato in modo chiaro ed univoco e tale, comunque, da non produrre possibili fraintendimenti da parte dei clienti e utenti finali. A tale riguardo, la competenza e serietà professionale dell’OdC rivestono un ruolo assai rilevante.

#### **B.2 RIFERIMENTI NORMATIVI**

È altamente auspicabile che le organizzazioni e gli OdC prendano conoscenza della norma ISO 9000:2005 per quanto riguarda gli otto principi della gestione per la qualità ed che utilizzino, in modo corretto, i concetti e la terminologia ivi esposta, nella forma e nelle sedi appropriate.

#### **B.3 TERMINI E DEFINIZIONI**

Si ricorda che in tutto il testo della norma, così come nel presente documento, il termine “prodotto” è comprensivo di “servizio”.

#### **B.4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (SGQ)**

Nella norma ISO 9001:2008 i requisiti del SGQ sono raggruppati, sul piano concettuale, in quattro macrocategorie correlate ai principi fondamentali della gestione per la qualità (di cui alla norma ISO 9000:2005) riguardanti:

- le *responsabilità della Direzione* (punto 5);
- la *gestione delle risorse* (punto 6);
- la *realizzazione del prodotto* (punto 7);
- le *misurazione, analisi e miglioramento* (punto 8).

All’enunciazione di tali requisiti, la norma premette un punto introduttivo sul SGQ (punto 4), contenente i principi ispiratori generali del sistema (requisiti generali dell’approccio per processi) e i requisiti relativi alla documentazione.

#### **B.4.1 Requisiti generali**

##### **Commento del requisito**

##### **L'approccio per processi**

Alla luce dei criteri ispiratori della norma, il buon funzionamento di un'organizzazione si basa sulla precisa identificazione ed efficace gestione di una molteplicità di processi interconnessi, dove spesso gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi in ingresso per un processo successivo.

La capacità di governare le attività di un'organizzazione tramite individuazione, comprensione e controllo di un insieme di processi fra loro correlati, realizzati per il conseguimento di determinati obiettivi (soddisfazione di requisiti), in modo sistematico ed organico, costituisce il già citato "Approccio per processi", al governo dell'organizzazione.

Tale approccio consente di esercitare un controllo globale, attivo, reattivo e pro-attivo, sul funzionamento dei processi, con conseguente miglioramento dell'efficacia dell'organizzazione stessa e benefici per tutte le parti interessate.

L'organizzazione deve definire e gestire adeguatamente i processi necessari ad assicurare che i prodotti e servizi forniti siano conformi alle esigenze dei clienti ed agli altri requisiti applicabili. Ciò dovrebbe essere condotto in modo strutturato, per esempio secondo quanto indicato nel documento *ISO TC 176/SC2 N544 R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems* (15.10.2008), a cui si rinvia per maggiori dettagli.

##### **Problematiche relative all'"outsourcing"**

La norma al punto 4.1 "Requisiti generali" specifica che "Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del SGQ.

Con il termine "outsourcing" si identifica la situazione nella quale uno o più processi necessari alla realizzazione di un determinato prodotto della organizzazione A – determinanti ai fini della capacità del prodotto di soddisfare ai requisiti applicabili, e, come tali, rientranti nel SGQ della organizzazione A – vengono affidati, tramite contratto, ad una organizzazione B che provvede alla loro realizzazione (al limite, possono essere affidati in outsourcing tutti i processi relativi ad un determinato prodotto).

Un processo affidato in outsourcing può essere realizzato da un vero e proprio fornitore o da altra organizzazione collegata all'organizzazione affidante nell'ambito di un gruppo industriale. La realizzazione del processo può avvenire, fisicamente, all'esterno o all'interno della sede dell'organizzazione affidante.

L'outsourcing è generalmente regolato da rapporti contrattuali ma, in taluni casi, senza la presenza di vere e proprie transazioni finanziarie, per esempio fra aziende appartenenti allo stesso gruppo (vedi anche *ISO/TC 176/SC 2/N 630 R3*).

È evidente che, poiché la responsabilità della qualità del prodotto (come capacità di soddisfacimento di requisiti) appartiene all'organizzazione A, questa deve assicurare che i processi affidati in outsourcing siano soggetti allo stesso grado di controllo applicabile ai suoi processi interni e suddetto affidamento non consente l'esclusione di tali processi dal SGQ dell'organizzazione A, né solleva la stessa dall'obbligo di assicurare la conformità ai requisiti della norma.

In particolare, ai processi affidati in outsourcing si applicano i punti 4.2.2 c, 7.5.2 e 8.2.3 della norma.

La norma richiama l'outsourcing affinché i processi affidati all'esterno non vengano trascurati, né dall'organizzazione che ne è responsabile, né dagli organismi che, in ambito di certificazione,

devono comunque garantirne la supervisione, in funzione della criticità rispetto alle caratteristiche del prodotto/servizio.

Ora, la situazione più critica è quella che vede l'organizzazione dare in outsourcing un processo del quale non detiene il know-how (in tutto o in parte).

Esempi di questo tipo possono essere l'affidamento a terzi di un processo di sterilizzazione o di cromatura o di altro trattamento o lavorazione da parte di organizzazioni che – pur utilizzando nel proprio ciclo produttivo i risultati di tali processi – non dispongono di adeguate, specifiche competenze interne in materia.

In altri termini, non è tanto importante stabilire se un determinato processo è o non è effettuato in outsourcing, quanto valutare se l'organizzazione dispone del know-how necessario al “governo” del processo affidato all'esterno (e di fatto, nella fattispecie, “acquistato”).

Possono pertanto verificarsi le due seguenti situazioni:

- a) se l'organizzazione dispone del know-how, l'OdC deve verificare che tale know-how sia applicato al fine di assicurare un governo efficace e reale dei processi affidati in outsourcing;
- b) se invece l'organizzazione non dispone del know-how e della competenza tecnica specifica, è necessario verificare che il sistema di gestione sopperisca a questa mancanza, mediante azioni sistematiche, quali:

- l'adeguata valutazione dell'affidatario, con particolare riferimento alle referenze circa attività simili già svolte in passato con successo;
- la definizione precisa degli aspetti contrattuali, considerando gli aspetti tecnici, sia volontari sia cogenti, il piano dei controlli e le responsabilità delle parti;
- l'eventuale identificazione da parte delle due organizzazioni dei rispettivi responsabili del processo affidato, può essere utile (non obbligatoria) al fine di ottimizzare tutte le interfacce;
- il controllo dei processi dati in outsourcing da un punto di vista gestionale (per esempio redazione di un Piano della qualità con la definizione di istruzioni e procedure che descrivano e gestiscano i processi affidati, i monitoraggi, ecc.);
- nel caso di outsourcing di attività di progettazione e sviluppo, integrazione di quanto precede tramite partecipazione congiunta a momenti di riesame, e validazione (ove applicabile) della progettazione e sviluppo (restando la fase di verifica di responsabilità primaria dell'organizzazione affidataria, data la sua specifica competenza tecnica in materia);
- gli audit.

Seguono alcuni chiarimenti in ordine alla possibilità di esclusione del requisito “Progettazione e sviluppo” nel caso di outsourcing.

Si consideri il caso di un'organizzazione A che realizza sistemi di automazione per cancelli, venduti in confezione “fai da te” nei centri di bricolage. Si premette che lo scopo di certificazione dell'organizzazione è “*Progettazione e realizzazione di automazioni per cancelli*”, attività che comprende anche la progettazione della centralina elettronica. L'azienda è fortemente caratterizzata nella lavorazione e realizzazione della parte elettromeccanica, ma non ha competenze in relazione alla progettazione della centralina elettronica che è il “cervello” che gestisce le funzioni degli attuatori, ivi comprese le evidenti funzioni di sicurezza, connesse ai movimenti del cancello.

È indubbio che l'organizzazione A detiene, verso il cliente finale, la responsabilità rispetto alla progettazione fondamentale (progettazione elettronica), pur affidandola all'esterno, alla organizzazione B.

Veniamo ad un altro esempio. Consideriamo un'organizzazione A avente come scopo di certificazione “*Progettazione e costruzione di immobili abitativi*”, e che affida all'esterno la progettazione dell'immobile. Tale progettazione non può essere esclusa delle responsabilità della organizzazione, pur essendo affidata in outsourcing.

In entrambi i casi sopra riportati, l'OdC deve verificare che i criteri sopra descritti siano stati efficacemente applicati. In queste situazioni l'organizzazione A deve dimostrare di tenere sotto controllo i processi dati in outsourcing e deve mantenere la documentazione su come viene pianificato e svolto questo controllo.

Devono inoltre essere chiaramente definite la tipologia e le caratteristiche che deve avere l'organizzazione B, affidataria, indicandone espressamente la denominazione, nonché le modalità secondo le quali le relative attività si interfacciano e si integrano con i processi della organizzazione.

Si raccomanda fortemente che le due organizzazioni A e B individuino al proprio interno i due rispettivi responsabili del/i processo/i affidato/i in outsourcing, al fine di ottimizzare tutti gli aspetti di interfaccia.

In presenza di situazioni di outsourcing, le verifiche effettuate dagli OdC possono riguardare anche le attività svolte dai soggetti affidatari.

### Evidenze oggettive

#### Conformità al requisito "Requisiti generali"; punto 4.1 della norma<sup>14)</sup>

L'auditor dovrebbe:

- ottenere evidenza della capacità dell'organizzazione di definire le criticità correlate a ciascuno dei processi determinati, con riferimento agli obiettivi da raggiungere;
- valutare la conformità e l'efficacia del sistema, a fronte dei requisiti per la loro gestione (pianificazione, attuazione, misurazione e miglioramento), con particolare riguardo a quelli inerenti la qualità del prodotto. Si sottolinea al riguardo la necessità che, ai fini della completa valutazione di conformità alla norma ISO 9001, il soddisfacimento di tutti i requisiti relativi alle misurazioni, all'analisi e al miglioramento (inclusi i requisiti relativi all'analisi dei dati, alla soddisfazione del cliente, al miglioramento continuo, ecc.) sia esaurientemente verificato sin dall'audit iniziale.

In particolare, i processi e le relative funzioni aziendali dovrebbero risultare organizzati e gestiti in modo tale da garantire l'efficace attuazione delle seguenti fasi di attività essenziali:

- individuazione delle esigenze esplicite ed implicite del cliente e dei requisiti cogenti applicabili e loro conversione in obiettivi aziendali specifici;
- trasformazione dei requisiti in caratteristiche e definizione dei relativi limiti;
- determinazione<sup>15)</sup> dei processi necessari a conseguire tali caratteristiche (processi interni o affidati all'esterno – outsourcing);
- definizione delle variabili di processo (fattori chiave) e loro correlazione con le caratteristiche del prodotto;
- definizione dei controlli da effettuare e dei criteri di accettazione e scarto;
- elaborazione dati e attività di miglioramento.

Le fasi sopra citate ed i requisiti della norma (di cui ai punti 5, 6, 7 e 8) sono strettamente interconnessi come mostrato nello schema di fig. 1 della norma stessa.

I processi e relative modalità di gestione devono risultare chiaramente improntati a fini di soddisfazione del cliente e dei requisiti cogenti applicabili.

14) Le evidenze di applicazione delle metodologie suggerite nel citato documento ISO TC 176/SC2 N544 R3 "ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems" (15 ottobre 2008), o di metodologie equivalenti per complessità e consistenza, costituiscono una dimostrazione di comprensione e condivisione dell'approccio per processi.

In assenza di tali evidenze, l'auditor dovrebbe cercare di comprendere, attraverso le interviste e le registrazioni, se un procedimento logico è stato comunque adottato dall'organizzazione nel determinare e gestire efficacemente i propri processi.

15) Si noti che nella edizione 2008 della norma ISO 9001, è stato introdotto il termine "determinare", che ha il significato di "stabilire o appurare con certezza attraverso ricerca, esame o calcolo", (come riportato in ISO/TC 176/SC 2/N 526R2 "ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the terminology used in ISO 9001:2000" (15 ottobre 2008)), più ampio e complesso rispetto al precedente "identificare" (stabilire l'identità); per le ulteriori modifiche che hanno comportato l'impiego del verbo "determinare" nella ISO 9001:2008, si rinvia all'Appendice B della nuova edizione della norma.

L'organizzazione deve aver individuato in modo documentato i processi inclusi nel proprio SGQ e le loro interazioni, come precedentemente definito.

Anche se, a tale riguardo, la norma non richiede la disponibilità di apposite procedure documentate, dovrebbero essere comunque disponibili adeguati riferimenti documentali (documentazione di processo), costituiti (vedi anche il punto 4.2.2.c della norma) da un complesso coordinato e congruente di documenti quali:

- diagrammi di flusso e/o tabelle e/o matrici e/o schemi e/o illustrazioni;
  - vere e proprie descrizioni (procedure, istruzioni, specifiche) (soluzione raccomandata);
- altri tipi di documenti.

Da suddetta analisi devono risultare evidenti almeno i seguenti elementi:

- i dati in ingresso del processo;
- i dati in uscita del processo, che devono essere correlati e coerenti con gli obiettivi generali da conseguire;
- i collegamenti di ogni processo con gli altri processi (e ciò soprattutto per i processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto);
- i responsabili dei diversi processi (process owners) dell'organizzazione o comunque una chiara definizione delle responsabilità di gestione dei processi definiti;
- i “fattori” che influenzano l'efficacia dei processi e/o i relativi “indicatori” di qualità.

Le evidenze raccolte in campo dagli auditor degli OdC con riferimento al punto 8.2.3 dovrebbero dimostrare che dette “variabili” sono definite e tenute sotto controllo e che il sistema di monitoraggio e misurazione messo in atto è congruente, sia con quanto descritto nella documentazione sopra citata, sia con gli obiettivi documentati relativi ai “pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione” (vedere punti 4.2.1.a e 5.4.1 della norma) e con quanto definito ai punti 5.4.2 e 5.5.1 della norma.

Si ritiene che il requisito relativo al “Monitoraggio e misurazione dei processi” (punto 8.2.3 della norma) debba trovare completo riscontro per i processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto), restando fortemente raccomandata la sua applicazione anche per i gli altri processi.

Ne consegue che la mancata applicazione, formale e documentata, di metodi di monitoraggio e misurazione dei processi è oggetto di non conformità ove si tratti dei suddetti processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto.

L'OdC dovrebbe verificare puntualmente il soddisfacimento delle condizioni che precedono, per tutti i processi realizzativi<sup>16)</sup>. I restanti processi possono essere verificati tramite adeguati campionamenti.

L'OdC non dovrebbe limitarsi a verificare l'esistenza di documentazione descrittiva dei processi, peraltro indispensabile, ma deve verificare che sia oggettivata l'efficacia dei processi considerati attraverso il controllo delle variabili che ne governano la realizzazione e attraverso la verifica delle caratteristiche dei risultati attesi, inclusi i passaggi da una funzione all'altra.

L'OdC dovrebbe inoltre verificare che l'affidamento di processi in outsourcing avvenga nel documentato rispetto dei criteri esposti in precedenza e sulla base di precise e valide clausole contrattuali.

Le attività di verifica da parte degli OdC possono includere anche verifiche dirette sui processi affidati in outsourcing all'organizzazione B.

Le modalità di verifica dovrebbero comunque essere commisurate alla criticità dei processi affidati in outsourcing (loro importanza e rischi correlati), nonché al tipo di sorveglianza già direttamente esercitata dall'organizzazione A su B. Per esempio, se l'organizzazione A controlla completamente le attività di B e ne fornisce adeguata evidenza, non sono necessarie verifiche dirette da parte dell'OdC.

Un metodo efficace per dare evidenza del controllo delle attività affidate in outsourcing può essere quello di attuare Piani della qualità applicabili a queste attività, inclusivi di interfacce, responsabilità, modalità di esecuzione e tenuta sotto controllo dei processi/prodotti e modalità di monitoraggio da parte dell'organizzazione A della rispondenza dell'organizzazione B affidataria, ai piani stessi.

Il fatto che i processi affidati in outsourcing siano realizzati da un'organizzazione con SGQ certificato ai sensi della norma in oggetto costituisce utile criterio di valutazione ma non esonera l'OdC dal verificare che l'organizzazione A operi conformemente ai criteri qui esposti.

Ad integrazione di quanto sopra, è opportuno richiamare alcuni chiarimenti intervenuti nell'edizione "2008" della norma: in primo luogo, dove la norma, in precedenza, richiedeva che le organizzazioni definissero, nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, le "modalità" per tenere sotto controllo i processi dati in outsourcing, nell'edizione del 2008 viene introdotta l'espressione "il tipo e l'estensione" del controllo. Si richiama l'attenzione sul fatto che, mentre l'accezione "tipo di controllo" si riferisce, in generale, al "come" tenere sotto controllo (attraverso affiancamento ai processi, valutazione di registrazioni, ecc.), il termine "estensione", va riferito tanto all'"ampiezza" del controllo ("cosa" tenere sotto controllo) quanto alla "profondità" del controllo stesso ("quanto" controllare, ovvero, con quale grado di dettaglio, severità, ecc.).

L'auditor valuta dunque l'adeguatezza del tipo e dell'estensione del controllo stabilito dall'organizzazione, basandosi sull'oggettività delle analisi che l'organizzazione dimostra di aver condotto, a supporto delle proprie determinazioni (modalità oggettive per stabilire il tipo e l'estensione del controllo da esercitare sui processi dati in outsourcing potranno consistere, per esempio, nell'analisi strutturata, da parte dell'organizzazione, dei rischi connessi all'outsourcing, ai fini della conformità del prodotto ai requisiti).

Le evidenze di conduzione di tali analisi possono consistere in documenti o registrazioni di qualsiasi tipo, purché complete e coerenti, in modo da essere oggettivamente valutabili.

L'auditor non dovrebbe ritenere accettabili controlli sui processi affidati in outsourcing il cui tipo ed estensione non siano dichiarati nell'ambito del sistema documentale e supportati da opportune spiegazioni.

Altre precisazioni sono fornite, nella nuova edizione della norma, attraverso la nota 3 al punto 4.1, la quale innanzitutto ribadisce che il fatto di tenere sotto controllo i processi affidati in outsourcing non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti e, in secondo luogo, indica i seguenti fattori, fra quelli che l'organizzazione potrebbe considerare, nel determinare tipo ed estensione del controllo:

- a) l'impatto potenziale del processo affidato in outsourcing sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;
  - b) il grado di ripartizione del controllo sul processo;
  - c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.
- Il fattore a) (impatto) rinvia, per esempio, alle precedenti considerazioni sull'analisi delle probabilità di accadimento negativo (la cui stima deriva tipicamente da un processo analisi del rischio<sup>17)</sup>);

- il fattore b) (ripartizione del controllo) implica una valutazione bilanciata del grado con cui viene stabilita la condivisione del controllo sui processi, fra organizzazione e *outsourcer*, allo scopo di realizzare sinergie tra i due sistemi di gestione, evitare sovrapposizioni, ecc. (è inteso che, quale che sia il soggetto che esegue le attività di controllo, l'organizzazione ne resta responsabile, ai fini della completa applicazione del SGQ, e le dimostrazioni dell'effettiva ed efficace conduzione di tali attività dovranno risultare disponibili alla direzione dell'organizzazione stessa e all'OdC);
- il fattore c) (possibile applicazione del solo requisito 7.4) prospetta la possibilità che il limite minimo di governo dei processi dati in outsourcing possa coincidere con l'attuazione di quanto richiesto al punto 7.4 della norma; in altri termini, dove, a seguito di un'opportuna analisi della severità dei rischi, emergesse che un'opportuna applicazione dei requisiti di cui ai punti 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3 della norma fosse sufficiente a garantire l'adeguata tenuta sotto controllo del processo, ulteriori azioni potrebbero risultare non necessarie. In tali casi, l'applicazione - per esempio - di modalità particolarmente approfondite per l'inserimento e il mantenimento del fornitore-outsourcer all'interno di una vendor list, tali da comprendere l'applicazione di un esteso programma di audit “di seconda parte”, unito alla puntuale specificazione dei requisiti di approvvigionamento e ad approfondite ispezioni sul prodotto ricevuto, potrebbero essere ritenuti sufficienti a soddisfare il requisito 4.1.

#### **B.4.2 Requisiti relativi alla documentazione**

##### **Commento del requisito**

Per quanto attiene alla documentazione descrittiva/prescrittiva del SGQ (documenti che descrivono e regolano la struttura ed il funzionamento dell'organizzazione e, come tali, si evolvono con l'evoluzione dell'organizzazione stessa), la norma richiede, innanzi tutto, la disponibilità di:

- dichiarazioni documentate sulla politica e sugli obiettivi per la qualità;
- Manuale qualità (che può incorporare le dichiarazioni di cui sopra).

La norma richiede poi, esplicitamente (*“deve essere predisposta una procedura documentata per...”*), le seguenti (sei) procedure documentate:

- tenuta sotto controllo dei documenti (4.2.3);
- tenuta sotto controllo delle registrazioni (4.2.4);
- audit interni (8.2.2);
- tenuta sotto controllo del prodotto non conforme (8.3);
- azioni correttive (8.5.2);
- azioni preventive (8.5.3).

Tali procedure non devono necessariamente essere disponibili nella forma di altrettanti documenti, fisicamente separati.

Come specificato nel documento ISO/TC 176/SC2 N525 R2 (*“ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2008”*), e nella nota 1 al punto 4.2.1 della ISO 9001:2008, alcune organizzazioni potrebbero ritenere più comodo riportare le procedure relative a diverse attività in una singola procedura documentata (per esempio: azioni correttive e azioni preventive). Altre potrebbero decidere di documentare una certa attività utilizzando più di una procedura documentata (per esempio: audit interni). Entrambe le situazioni sono accettabili.

Oltre a quelle elencate, altre procedure documentate possono risultare necessarie all'organizzazione per gestire efficacemente i processi rientranti nell'ambito del SGQ.

Come già detto al punto A.1.3, la richiesta, nella norma, di poche procedure documentate, a fronte della numerosità dei processi/attività normalmente messi in atto dalle organizzazioni, non deve essere gestita in modo riduttivo da queste ultime.

Le caratteristiche di tale documentazione dipendono dal tipo di organizzazione, dalla complessità ed interazione dei relativi processi, dalle tecnologie e tecniche utilizzate, dalla qualificazione del personale addetto, ecc. L'organizzazione ha la responsabilità di decidere il tipo e il grado di dettaglio del proprio sistema documentale e dovrebbe essere in grado di dimostrare l'efficacia di tali decisioni<sup>18)</sup>.

Suddetta documentazione può essere in qualsiasi forma (cartacea, elettronica, ecc.) ed utilizzare qualsiasi tipo di supporto.

### Evidenze oggettive

#### **Conformità al requisito: "Requisiti relativi alla documentazione"; punto 4.2 della norma**

Consistono nella disponibilità dei documenti sopra citati, la cui adeguatezza deve essere verificata dall'OdC con riferimento ai criteri esposti nel seguito<sup>19)</sup>.

#### *Dichiarazioni documentate sulla politica ed obiettivi per la qualità*

Devono essere emesse sotto forma di documenti controllati (vedi ISO/TC 176/SC2 N525 R2 punto 4d). Per i dettagli, si vedano i seguenti punti B.5.3 e B.5.4.1.

Nella fase di audit iniziale (di prima certificazione), l'OdC deve ottenere evidenza oggettiva della concreta attuazione, da parte dell'organizzazione, della politica per la qualità stabilita e del concreto perseguimento degli obiettivi per la qualità dichiarati.

A partire dalla prima sorveglianza, l'OdC deve ottenere concreti e oggettivi riscontri del conseguimento o meno degli obiettivi.

#### *Manuale qualità (MQ)*

Indipendentemente dal suo formato ed estensione, il MQ dovrebbe fornire al "mercato" un'immagine chiara ancorché sintetica dell'approccio dell'organizzazione alla gestione per la qualità e, in particolare a fini certificativi, deve contenere tutti gli elementi necessari a consentire all'OdC di maturare una prima opinione in ordine alla maggiore o minore conformità del SGQ ai requisiti della norma, identificare gli aspetti salienti del sistema e predisporre, in modo ottimale, le attività di valutazione.

Indicativamente, il MQ dovrebbe contenere:

- la presentazione generale dell'organizzazione, con la sintesi delle attività svolte e un organigramma organizzativo/funzionale;
- le dichiarazioni sulla politica e sugli obiettivi per la qualità (ove incorporate nel MQ);
- la descrizione dello scopo e campo di applicazione del SGQ;
- la specificazione di eventuali esclusioni, di linee di prodotto e/o di requisiti, per questi ultimi con adeguata illustrazione delle relative motivazioni;
- l'evidenziazione di eventuali processi affidati in outsourcing e la politica adottata dall'organizzazione relativamente alla realizzazione diretta dei processi, o al loro affidamento all'esterno;
- una chiara illustrazione dei processi che rientrano nel contesto del SGQ - con adeguati richiami alla relativa documentazione di supporto - e delle relative interazioni, vuoi in forma descrittiva, vuoi in forma grafica, con un livello di dettaglio (anche attraverso il rinvio a documenti di ulteriore specificazione) che, almeno per i processi realizzativi, consenta l'individuazione delle principali attività costituenti il processi stessi;

<sup>18)</sup> Secondo la norma ISO 9001:2008 (punto 4.2.1 d), la documentazione del sistema di gestione per la qualità deve comprendere, fra l'altro, anche i "...documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi."

<sup>19)</sup> Il documento ISO/TR 10013:2001 "Guidelines for quality management system documentation", per quanto non prescrittivo ai fini della certificazione, rappresenta un utile riferimento per l'esame della documentazione del sistema qualità di un'organizzazione.

- la descrizione della struttura della documentazione del SGQ (MQ, procedure documentate e altre, documenti di processo, documenti di registrazione altri documenti di supporto);
- l'analisi dei requisiti della norma (di cui ai punti 5, 6, 7 e 8) e, per ciascun requisito, una sia pur breve descrizione delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità ai requisiti stessi, rinviando, ove del caso, alle procedure documentate e ad altra documentazione applicabile (raccomandata ma non obbligatoria se le relative informazioni sono contenute in altri documenti).

Un MQ che non soddisfi i criteri sopra evidenziati non può essere ritenuto accettabile.

In particolare, la descrizione delle attività/processi dell'organizzazione, con particolare riferimento alle attività/processi principali relativi alla realizzazione dei prodotti, risulta indispensabile per un corretto approccio al riesame della domanda (punto 9.2.2) e allo stage 1 (UNI CEI EN ISO/IEC 17021 par. 9.2.3.1).

#### *Procedure documentate*

L'OdC deve verificare l'esistenza di suddette procedure, la loro adeguatezza in termini di conformità ai requisiti della norma e la loro corretta ed efficace applicazione.

A tale riguardo, non è possibile fornire indicazioni generali in ordine alle tipologie di documenti ed alla necessità che questi assumano la veste di vere e proprie procedure tecniche o specifiche o istruzioni di lavoro o altra veste.

Tali valutazioni dovrebbero essere effettuata dall'OdC tenendo conto del grado di consolidamento delle prassi operative e del contesto in cui opera l'organizzazione.

In ogni caso, l'OdC non dovrebbe accontentarsi di generiche affermazioni in merito alla esistenza di prassi più o meno consolidate per la gestione dei processi, ma dovrebbe accertarsi:

- a. che eventuali prassi di tale tipo, non documentate, siano supportate da adeguata formazione e trasmissione di conoscenze (tramite verifica dell'esistenza e implementazione di funzioni e momenti a ciò preposti);
- b. che l'esistenza, o meno, di procedure documentate, e il loro grado di dettaglio, risponda a criteri di coerenza del sistema documentale e alla necessità di prevenire, attraverso la documentazione, rischi significativi per la conformità ai requisiti<sup>20)</sup>.

#### *Registrazioni*

Fra le evidenze oggettive rientra l'esistenza delle registrazioni relative alla qualità espressamente richieste dalla norma. Tali registrazioni comprendono (dal documento ISO/TC 176/SC 2N 525 R2 - *ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2008*):

<i>Punto della norma</i>	<i>Registrazioni richieste</i>
5.6.1	Riesami di Direzione
6.2.2 e)	Istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza
7.1 d)	Evidenza che i processi di realizzazione ed il prodotto risultante soddisfino i requisiti
7.2.2	Risultati del riesame dei requisiti correlati al prodotto e azioni che scaturiscono dal riesame
7.3.2	Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo, relativi ai requisiti del prodotto
7.3.4	Risultati dei riesami della progettazione e sviluppo ed eventuali azioni necessarie
7.3.5	Risultati della verifica della progettazione e sviluppo ed eventuali azioni necessarie
7.3.6	Risultati della validazione della progettazione e sviluppo ed eventuali azioni necessarie
7.3.7	Risultati del riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo ed eventuali azioni necessarie
7.4.1	Risultati delle valutazioni dei fornitori ed eventuali azioni che si rendono necessarie in seguito alle valutazioni
7.5.2 d)	Quanto stabilito dall'organizzazione per dimostrare la validazione dei processi nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio e/o misurazione
7.5.3	Identificazione univoca del prodotto, qualora la rintracciabilità sia un requisito
7.5.4	Proprietà del cliente smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione
7.6. a)	Riferimento adottato per la taratura o la verifica delle apparecchiature di misurazione, quando non esistono campioni di riferimento internazionali o nazionali
7.6	Validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontrino che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti
7.6	Risultati della taratura e della verifica delle apparecchiature di misurazione
8.2.2	Risultati degli audit interni e delle attività successive
8.2.4	Indicazione della o delle persone che autorizzano il rilascio del prodotto per la consegna al cliente
8.3	Natura delle non conformità di prodotto ed eventuali azioni successive intraprese, comprese le concessioni ottenute
8.5.2 e)	Risultati delle azioni correttive
8.5.3 d)	Risultati delle azioni preventive

L'OdC deve accertarsi dell'esistenza di tali documenti e della loro adeguatezza in termini di chiarezza, completezza, efficacia e aggiornamento.

Poiché le registrazioni sono finalizzate a fornire evidenza dello stato del sistema/processi tramite apposite attività di controllo, devono essere congruenti con tali finalità, vale a dire contenere le necessarie informazioni ed evidenziare l'effettivo avvenuto svolgimento di tali attività.

Se la corretta gestione del SGQ richiede ulteriori documenti di registrazione, rispetto a quelli prescritti dalla Norma, a giudizio dell'Organizzazione o dell'OdC, tali documenti dovrebbero essere disponibili e presentati in occasione delle verifiche ispettive.

#### *Organizzazioni di piccole e piccolissime dimensioni*

Le raccomandazioni e criteri di cui si sopra, relativi alla documentazione del SGQ, si applicano a qualsivoglia organizzazione, indipendentemente dalla natura delle attività svolte, dalla forma giuridica e dalle dimensioni. Ciò vale in particolare per i contenuti "minimi" del MQ, in ordine ai quali non sono accettabili riduzioni di carattere sostanziale ma solo eventuali semplificazioni di tipo formale (per esempio editoriali).

Tuttavia, per organizzazioni di piccole e piccolissime dimensioni, specie se di carattere artigianale, possono essere introdotte semplificazioni di tipo contenutistico, oltre che editoriale, relativamente alle procedure documentate ed alle registrazioni della qualità<sup>21)</sup>.

Inoltre è accettabile che i documenti di processo siano ridotti all'essenziale, purché siano supportati

21) Si veda anche, per le piccole organizzazioni, la guida: "ISO 9001 For Small Businesses, What to do" - 16 giugno 2010.

da prassi operative di consolidata ed evidente efficacia (che dovrebbero formare oggetto di riscontri diretti da parte dell'OdC).

In ogni caso devono essere soddisfatti i requisiti della norma.

Spetta alla competenza e sensibilità dell'OdC valutare, caso per caso, le diverse situazioni, dando evidenza all'Ente di accreditamento della correttezza delle valutazioni effettuate e decisioni correlate.

## **B.5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

### **B.5.1 Impegno della Direzione**

#### **Commento del requisito**

La norma è particolarmente esplicita e dettagliata nel descrivere l'impegno che la Direzione della organizzazione deve assumere ed esprimere in merito alla realizzazione ed attuazione del SGQ ed al miglioramento continuo della sua efficacia. Di tale impegno la Direzione della organizzazione deve pertanto fornire adeguata evidenza.

Come evidenziato nel documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: How to audit top management processes"; gli auditor dovrebbero coinvolgere l'alta direzione nel processo di audit, per esempio, invitando l'alta direzione a partecipare alle riunioni di apertura e chiusura, destinando un tempo sufficiente, nel piano di audit, per l'intervista all'alta direzione, per discutere direttamente con essa i rilievi di audit, per ricercare l'evidenza del suo impegno, ecc. L'auditor dovrebbe considerare e sottoporre ad audit le attività dell'alta direzione come un processo. È necessario che l'auditor:

- identifichi i processi dell'alta direzione e comprenda la struttura dell'organizzazione e della sua direzione, prendendo in esame i dati per esempio contenuti negli organigrammi, nei report annuali, nei piani industriali, nei profili aziendali, nei siti web dell'organizzazione;
- pianifichi la raccolta delle informazioni riguardanti l'impegno direzionale, attraverso l'intervista all'alta direzione;
- comprenda la cultura dell'organizzazione e della sua alta direzione, per determinarne l'impatto sul piano di audit, e adottare gli opportuni adattamenti;
- adotti un approccio professionale anche nel modo di presentarsi, individuando correttamente le consuetudini dell'organizzazione;
- pianifichi l'ora dell'incontro con l'alta direzione, affinché risulti agevole per la direzione stessa e sia garantita la puntualità.

È consigliabile che il compito di intervistare l'alta direzione sia assegnato a un auditor esperto.

#### **Evidenze oggettive<sup>22)</sup>**

#### **Conformità al requisito: "Impegno della Direzione"; punto 5.1 della norma**

La ricerca delle evidenze dovrebbe contemplare un colloquio diretto con la Direzione della organizzazione. Tale ricerca dovrebbe essere preferibilmente condotta all'inizio dell'audit ed approfondita e confermata da tutte le risultanze della stessa.

L'auditor dovrebbe costantemente ricercare gli elementi che confermino le risposte ottenute dall'alta Direzione durante l'intervista. Tali elementi comprendono:

- conferma dell'effettivo coinvolgimento dell'Alta Direzione nei riesami di direzione;
- conferma che politiche e obiettivi sono idonei ai fini del miglioramento continuo del SGQ e per il raggiungimento della soddisfazione del cliente;
- esistenza di prassi appropriate per instillare nel personale la consapevolezza in ordine alla necessità di soddisfare i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili (tramite comunicazioni, piani ed obiettivi, progetti di miglioramento, definizione dei compiti e ruoli, ecc.);
- congruenza fra politica, obiettivi e risorse destinate alla loro realizzazione.

<sup>22)</sup> Gli OdC dovrebbero incoraggiare la conoscenza nelle organizzazioni del documento: UNI ISO 10014:2007 - Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari, affinché sia considerata l'opportunità della sua applicazione.

Le evidenze oggettive sopra indicate dovrebbero includere una dimostrazione da parte della Organizzazione in ordine all'adeguatezza delle risorse impiegate.

Il Gruppo di audit, al termine dell'audit, deve formulare un giudizio complessivo su questo ultimo aspetto ed evidenziare eventuali inadeguatezze.

Non può essere emessa una non conformità solo per il fatto che il Gruppo di audit abbia maturato un convincimento personale in merito alla non adeguatezza delle risorse. Occorre che tale inadeguatezza sia all'origine di altre non conformità riscontrate (cosa peraltro probabile).

### **B.5.2 Orientamento al cliente**

#### **Commento del requisito**

L'orientamento al cliente costituisce parte integrante ed essenziale delle responsabilità della Direzione. Questo importante requisito riflette in pieno lo spirito della norma.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: "Orientamento al cliente"; punto 5.2 della norma**

Occorre verificare che la Direzione abbia assunto impegni precisi, fornito chiare disposizioni e tenga sotto controllo il grado di soddisfacimento dei requisiti del cliente ed il miglioramento della sua soddisfazione tramite procedimenti adeguati basati su indicatori oggettivi.

Il Gruppo di audit, al termine dell'audit, deve formulare un giudizio complessivo sugli aspetti di attenzione al cliente, così come stabiliti e attuati dalla Direzione.

### **B.5.3 Politica per la qualità**

#### **Commento del requisito**

La Direzione dell'organizzazione deve assumersi in prima persona la responsabilità in merito alla definizione ed attuazione di una politica per la qualità appropriata agli scopi dell'organizzazione, comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo, provvista di un quadro di riferimento per la definizione ed il riesame degli obiettivi per la qualità, comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione, e regolarmente riesaminata.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: "Politica per la qualità"; punto 5.3 della norma**

In termini generali, l'adeguatezza della politica per la qualità alle finalità correlate, dovrebbe essere verificata sulla base degli elementi e delle risultanze complessive dell'audit<sup>23</sup>.

Le specifiche evidenze da ricercare sono correlate ai requisiti della norma (in particolare i requisiti di cui al punto 5.3, punti b, c, d ed e), per ciascuno dei quali dovrebbe essere definita la forma più appropriata di ricerca di dette evidenze (interviste al personale, procedure di riesame, grado e forme di comunicazione, ecc.).

L'indagine di audit deve prevedere:

- interviste all'Alta Direzione per comprendere il suo approccio e il suo impegno nei confronti della qualità;<sup>1</sup>
- valutazione, attraverso le registrazioni del riesame di Direzione, dell'impegno e del coinvolgimento dell'Alta Direzione nello stabilire, attuare, monitorare e aggiornare la politica per la qualità;
- accertamento che la Direzione abbia efficacemente tradotto la politica per la qualità in termini comprensibili e linee di indirizzo valide a tutti i livelli dell'organizzazione, con corrispondenti obiettivi a ciascun livello/funzione;
- interviste alle persone dell'organizzazione per verificare che esistano le necessarie consapevolezza, comprensione e conoscenza del modo in cui la politica per la qualità è

23) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing Quality Policy, Quality Objectives and Management Review" - 5 giugno 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

correlata alle attività di ciascuno, indipendentemente dai termini con cui ciò viene espresso dagli intervistati;

- ricerca delle prove di efficace divulgazione della politica per la qualità, mediante opportune forme di comunicazione.

#### **B.5.4 Pianificazione**

##### **B.5.4.1 Obiettivi per la qualità**

###### **Commento del requisito**

Sotto la responsabilità dell'Alta Direzione, gli obiettivi per la qualità, inclusi quelli necessari per ottemperare ai requisiti di prodotto (vedi punto 7.1 a), devono essere definiti con riferimento a ciascuna funzione e livello dell'organizzazione ed assegnati in modo chiaro e documentato. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità e, più in generale con le politiche e strategie aziendali “tout court”.

###### **Evidenze oggettive**

###### **Conformità al requisito: “Obiettivi per la qualità”; punto 5.4.1 della norma**

Gli obiettivi dovrebbero essere descritti in appositi documenti (a livello generale nel MQ e a livello particolare in altri documenti, per esempio piani/budget annuali) e considerati in sede di riesame di Direzione, con riferimento alle singole responsabilità, azioni e risorse.

Si raccomanda che tali documenti siano analizzati dagli OdC già in sede di esame documentale (stage 1).

Gli auditor dell'OdC devono verificare che gli obiettivi per la qualità<sup>24)</sup>:

- riflettano la politica per la qualità,
- siano concreti e controllabili,
- siano coerenti, allineati e compatibili con gli altri obiettivi aziendali, compresi quelli che riguardano le aspettative dei clienti,
- includano gli obiettivi relativi ai prodotti e l'impegno al miglioramento continuo.

Gli auditor dovrebbero inoltre constatare che tali obiettivi siano raggiungibili, soprattutto per quanto attiene alla corretta assegnazione delle relative responsabilità e risorse alle competenti funzioni della organizzazione.

Si noti che l'eccessiva separazione tra obiettivi per la qualità ed obiettivi “classici” aziendali può essere indice di un approccio formale e inadeguato alla qualità.

Per quanto concerne gli obiettivi relativi ai requisiti di prodotto, occorre verificare che tra questi vi siano quelli atti a garantire la sicurezza connessa con l'utilizzo del prodotto stesso (per quanto riguarda la misura del grado di conseguimento degli obiettivi, si veda il punto 8.5.1 “Miglioramento continuo”).

Gli auditor dovrebbero infine ottenere evidenza:

- che gli obiettivi per la qualità siano stati adeguatamente declinati nell'ambito della struttura e dei processi dell'organizzazione;
- che a tutti i livelli dell'organizzazione al personale responsabile siano state assegnate le risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi;
- che gli obiettivi stessi, ai fini del miglioramento continuo, si evolvano in modo dinamico, al variare delle condizioni del contesto aziendale.

##### **B.5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità**

###### **Commento del requisito**

La Direzione deve assicurarsi che le attività e le risorse necessarie per il conseguimento degli obiettivi per la qualità siano adeguatamente individuate e pianificate.

La pianificazione deve definire i tempi di attuazione e le relative responsabilità.

I risultati della pianificazione devono essere documentati.

La pianificazione deve essere tale da garantire che il SGQ mantenga la propria integrità ed efficacia anche in occasione di cambiamenti rilevanti di carattere organizzativo, tecnico ed altri.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: "Pianificazione del sistema di gestione per la qualità"; punto 5.4.2 della norma**

Gli auditor dell'OdC devono riscontrare, da parte dell'organizzazione, un'attività documentata di pianificazione, con individuazione delle attività e risorse necessarie per ogni obiettivo e loro pianificazione nel consueto arco previsionale considerato dall'organizzazione (semestre, anno, triennio, ecc.). Essi devono altresì verificare che la pianificazione sia funzionale agli obiettivi di miglioramento.

Dovrebbe chiaramente emergere, dalle relative evidenze documentali, che la pianificazione per la qualità ha tenuto conto dei cambiamenti previsti, nel periodo temporale di riferimento, ed è tale da garantire il mantenimento del SGQ durante tali cambiamenti.

Gli auditor non dovrebbero necessariamente controllare dati economici, ma dovrebbero verificare che la pianificazione per la qualità sia oggettivamente motivata come coerente con le altre pianificazioni aziendali afferenti allo stesso periodo.

Nelle verifiche di sorveglianza occorre constatare il grado di rispetto della pianificazione relativa al periodo precedente la data della verifica.

#### **B.5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione**

##### ***B.5.5.1 Responsabilità ed autorità***

###### **Commento del requisito**

La Direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità e le loro interrelazioni siano definite e rese note.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: "Responsabilità ed autorità"; punto 5.5.1 della norma**

Gli auditor dell'OdC dovrebbero esaminare organigrammi, mansionari e disposizioni organizzative, incluse le disposizioni attribuenti compiti, responsabilità ed autorità relative ai processi, verificandone l'adeguatezza.

##### ***B.5.5.2 Rappresentante della Direzione***

###### **Commento del requisito**

La Direzione dell'organizzazione deve designare un membro della struttura direzionale dell'organizzazione avente le responsabilità, autorità e funzioni definite dalla norma in materia di gestione per la qualità. Tale fondamentale figura professionale deve essere individuata in modo chiaro ed inequivocabile nei documenti organizzativi. Non può essere assegnato un generico incarico a persona interna o esterna (sconsigliato) senza che ad esso corrisponda il conferimento di una sostanziale autorità ed autonomia per svolgere efficacemente il ruolo previsto dalla norma. Il rappresentante della Direzione può avvalersi della collaborazione di altra persona specialista, comunemente indicata con il termine "responsabile della qualità", per compiti operativi, ma non può delegare a questi responsabilità proprie della sua funzione.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: "Rappresentante della Direzione"; punto 5.5.2 della norma**

Vanno ricercate nei seguenti aspetti:

- presenza di chiara ed inequivocabile individuazione del rappresentante della Direzione nei documenti organizzativi;

- esistenza di documenti attestanti il conferimento di autorità e responsabilità;
- osservazione dei comportamenti della persona.

L'evidenza del corretto ed efficace adempimento del mandato del rappresentante della Direzione dovrebbe essere accertata nell'intero sviluppo dell'audit.

#### **B.5.5.3 Comunicazione interna**

##### **Commento del requisito**

La Direzione deve, in generale, assicurare che siano stabiliti adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e, in particolare, che questi includano esplicitamente la comunicazione in materia di efficacia del SGQ.

La comunicazione è supporto fondamentale per tutte le attività di gestione per la qualità e deve tenere debito conto delle disposizioni cogenti di processo (ove esistenti) e di prodotto applicabili e relativi aggiornamenti.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito: “Comunicazione interna”; punto 5.5.3 della norma**

Sono basate sulla constatazione dell'esistenza di un efficace sistema di comunicazione e dovrebbero essere riscontrate con riferimento a tre aspetti distinti, anche se tra loro strettamente correlati e complementari, del flusso di comunicazioni all'interno dell'organizzazione, vale a dire:

- il sistema di comunicazione gerarchico (verticale);
- le informazioni/istruzioni (orizzontale);
- il sistema di verifica della efficacia della comunicazione (sistema di feed-back).

In linea generale, l'organizzazione può utilizzare tre metodi di comunicazione:

- comunicazione documentale scritta;
- scambi di informazione istituzionalizzati (riunioni e meeting verbalizzati);
- altri tipi di comunicazione anche non formalizzati (newsletter, bacheche, ecc..).

Occorre verificare l'adeguatezza della comunicazione, in particolare per quanto attiene esplicitamente all'efficacia del SGQ, incluso l'equilibrio tra i metodi suddetti.

La norma si riferisce sia alla comunicazione verticale, tra livelli diversi della stessa funzione aziendale, sia a quella orizzontale, tra funzioni diverse.

#### **B.5.6 Riesame di Direzione<sup>25)</sup>**

##### **B.5.6.1 Generalità**

##### **Commento del requisito**

È inteso a verificare che il SGQ mantenga nel tempo le sue caratteristiche di adeguatezza ed efficacia e deve includere l'individuazione e la valutazione delle opportunità di miglioramento.

Il riesame non deve ridursi a un'attività di tipo formale, ma costituire un elemento sostanziale della gestione dell'organizzazione.

Il riesame di Direzione è un processo complesso condotto a vari livelli dell'organizzazione: si tratta di un processo bidirezionale, prodotto dall'Alta Direzione sulla base degli elementi in ingresso provenienti da tutti i livelli organizzativi.

Queste attività potrebbero essere condotte attraverso incontri giornalieri, settimanali, mensili, a livello delle varie unità organizzative o attraverso la semplice discussione di rapporti.

Il riesame deve comunque essere condotto ad intervalli pianificati (per esempio una volta all'anno) e deve basarsi su opportuni dati (elementi) in ingresso e condurre alle necessarie azioni di adeguamento (dati in uscita), con particolare riferimento al miglioramento dell'efficacia del sistema, al miglioramento della rispondenza dei prodotti ai requisiti applicabili ed alla migliore allocazione delle risorse.

### **B.5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame**

#### **Commento del requisito**

Gli elementi in ingresso per il riesame sono chiaramente esplicitati nella norma. Tuttavia, il riesame potrebbe comprendere anche altri argomenti. Essi potrebbero essere affrontati non singolarmente o contemporaneamente ma come parte di un riesame complessivo delle attività aziendali.

### **B.5.6.3 Elementi in uscita dal riesame**

#### **Commento del requisito**

Gli elementi in uscita dal riesame sono pure specificati dalla norma come sopra.

In particolare, come elementi in uscita dal riesame dovrebbero essere disponibili evidenze relative a cambiamenti della politica per la qualità e degli obiettivi, ai piani e alle attività di miglioramento, alle variazioni di risorse, alle revisioni dei piani di gestione aziendale, ai bilanci di previsione.

Gli elementi in uscita potrebbero comprendere decisioni o altri importanti elementi, come la pianificazione di nuovi prodotti.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: "Riesame di Direzione"; punto 5.6 della norma**

Gli OdC devono verificare l'esistenza di documentazione attestante il riesame (registrazioni), con riferimenti agli elementi in ingresso e in uscita specificati dalla norma.

Le registrazioni devono fornire evidenza dell'efficacia del riesame e della congruenza delle sue conclusioni con la politica e gli obiettivi per la qualità.

## **B.6 GESTIONE DELLE RISORSE**

### **B.6.1 Messa a disposizione delle risorse**

#### **Commento del requisito**

Devono essere individuate e rese disponibili le risorse necessarie per attuare, mantenere e migliorare il SGQ (con riferimento a tutte le attività rientranti nell'ambito del sistema stesso) e ad accrescere la soddisfazione del cliente.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: "Messa a disposizione delle risorse"; punto 6.1 della norma**

L'adeguatezza dell'allocazione delle risorse deve trovare riscontro nei documenti del riesame di Direzione (vedere punto 5.6.3 c), avendo riguardo a tutte le attività coperte dal sistema ed a tutti i livelli e funzioni competenti.

È importante verificare se l'organizzazione ha valutato le prestazioni passate e presenti (per esempio, utilizzando l'analisi costi-benefici, o gli strumenti propri della valutazione del rischio) nel decidere quali risorse devono essere assegnate.

Le evidenze possono essere ottenute in diverse fasi dell'audit, riesaminando gli elementi in ingresso, le prestazioni dei processi e gli elementi in uscita.

L'auditor deve evitare giudizi soggettivi sull'adeguatezza delle risorse, e limitarsi a valutare l'efficacia del processo di gestione delle risorse.

Se si riscontra che l'efficace gestione delle risorse non è stata presa in considerazione dall'organizzazione, determinando il mancato soddisfacimento dei requisiti del prodotto, ciò deve essere segnalato come non conformità<sup>26)</sup>.

26) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing the management of resources" - 12 dicembre 2005 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

## **B.6.2 Risorse umane**

### **B.6.2.1 Generalità**

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve disporre di personale qualitativamente e quantitativamente adeguato alle attività svolte. In particolare, il personale avente funzioni rilevanti per la qualità dei processi / prodotti deve disporre delle necessarie competenze così come derivanti dalla scolarità, formazione- addestramento nella mansione, abilità ed esperienza.

La nota introdotta nell'edizione 2008 chiarisce che "la conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità". L'OdC dovrebbe dunque ottenere evidenze oggettive della definizione e attuazione di opportune azioni per la gestione delle competenze, ogni qual volta esse influiscano sulla conformità del prodotto ai requisiti e sulla soddisfazione del cliente.

### **B.6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento**

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione, nei riguardi del personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità, deve:

- individuare le competenze necessarie per il personale che esegue attività tali da influire sulla qualità;
- individuare coloro che, tra il personale che esegue tali attività, dispongono già di tali competenze;
- stabilire la necessità di competenze aggiuntive;
- decidere il modo in cui queste competenze aggiuntive possono essere acquisite: formazione (interna od esterna) del personale, addestramento, reclutamento di nuovo personale, riallocazione delle competenze, all'interno dell'organizzazione;
- formare, addestrare, reclutare o riallocare il personale, secondo quanto stabilito;
- riesaminare l'efficacia delle azioni intraprese per l'acquisizione delle nuove competenze;
- riesaminare periodicamente le competenze del personale;
- assicurare la consapevolezza, da parte del personale, dell'importanza del ruolo e delle mansioni di ciascuno e del contributo al conseguimento degli obiettivi per la qualità;
- mantenere registrazioni adeguate del grado di istruzione, abilità, esperienza, percorso formativo e qualifiche delle persone.

L'organizzazione deve, in particolare, disporre di procedimenti atti a sollecitare nel personale la consapevolezza dell'importanza del rispetto della politica per la qualità e dei requisiti del SGQ, dell'impatto delle singole attività lavorative sulla qualità attuale o potenziale, dei benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni professionali e delle conseguenze delle non conformità. Con riferimento ai processi di formazione del personale, l'organizzazione dovrebbe essere al corrente dell'esistenza della norma UNI ISO 10015:2001 "Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione", e averne valutato l'applicabilità.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: "Risorse umane"; punto 6.2 della norma**

Allo scopo di valutare la conformità al requisito 6.2, dovrebbero essere ricercate le seguenti evidenze (vedere anche ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing "Competence" and the "effectiveness of actions taken" - 14.10.2004):

##### **Evidenze relative alla determinazione e al riesame delle competenze necessarie**

L'auditor dovrebbe accertarsi che sia stato adottato un approccio sistematico per determinare le competenze necessarie, e verificare l'efficacia di tale approccio.

I risultati di tale processo potrebbero presentarsi sotto forma di elenchi, registri, database,

pianificazione delle risorse umane, piani di sviluppo delle competenze, ecc.

I contratti con i subappaltati dovrebbero altresì comprendere, ove opportuno, i requisiti di competenza del personale, quando le attività esternalizzate<sup>27)</sup> siano tali da influenzare la qualità dei processi e/o dei prodotti.

Durante gli audit di sorveglianza, l'auditor dovrebbe verificare che, ove necessario, siano state identificate esigenze di competenze nuove o diverse.

Ove applicabile, dovrebbero essere ricercate, per esempio nella forma di opportune registrazioni, evidenze del riesame delle competenze in occasione di nuove commesse o contratti<sup>28)</sup>.

Evidenze relative all'attuazione delle azioni necessarie al fine di ottenere le competenze richieste:

- piani di formazione e/o reclutamento e/o sviluppo delle competenze, ecc.;
- evidenza di assegnazione dei compiti di formazione, reclutamento, sviluppo delle competenze, a idonei personale o strutture (interni/esterni);

Registrazioni delle azioni condotte, a fronte di quanto pianificato.

#### *Evidenze relative all'efficacia delle azioni condotte per l'ottenimento delle competenze necessarie*

L'auditor dovrebbe richiedere all'organizzazione evidenza dell'efficacia delle azioni di formazione- addestramento o delle altre azioni intraprese a fini di realizzazione e mantenimento della competenza. In particolare, dovrebbero risultare disponibili evidenze:

- del giudizio espresso dall'interessato in merito alla formazione ricevuta;
- della valutazione diretta dell'effettivo grado di apprendimento conseguito dai singoli individui;
- dei giudizi formulati da parte di responsabili e preposti;
- delle verifiche dei miglioramenti ottenuti, a seguito delle azioni intraprese;
- del raggiungimento di obiettivi personali coerenti con gli obiettivi aziendali;
- della consapevolezza, da parte del personale, del proprio ruolo nel contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione. Dovrebbe esistere evidenza del fatto che la creazione della consapevolezza è avvenuta tramite un processo atto ad assicurare che le persone abbiano chiaramente compreso quali sono gli obiettivi specifici che loro competono nel quadro degli obiettivi aziendali.

La valutazione dell'efficacia dell'apprendimento deve essere effettuata dalle persone competenti della struttura dell'organizzazione.

È infine utile verificare se i meccanismi di incentivazione, adottati nei confronti del personale, sono congruenti con gli obiettivi dichiarati.

#### *Evidenze relative al Mantenimento delle competenze*

L'auditor dovrebbe verificare che siano stati predisposti ed attivati efficaci processi di monitoraggio delle competenze. Ciò può essere riscontrato nell'ambito di percorsi di continuo sviluppo professionale, o consistere nella continua valutazione del personale e delle sue prestazioni, o in sistematiche ispezioni, prove o audit sui prodotti/servizi che ricadono sotto la responsabilità di una persona o di un team.

Anche le modifiche introdotte, nel tempo, sui requisiti di competenza, possono indicare che l'organizzazione persegue attivamente il mantenimento dei livelli di prestazioni del personale.

#### *Evidenze relative all'adeguatezza qualitativa e quantitativa delle risorse umane*

L'auditor dovrebbe verificare che le attività lavorative necessarie a tenere sotto controllo le caratteristiche qualitative dei processi e dei prodotti/servizi siano state attribuite a personale competente. Ciò implica:

27) Possono rientrare in tali attività i servizi di tipo consulenziale, per il cui controllo è auspicabile l'applicazione della Linea Guida: UNI ISO 10019:2005 "Linee Guida per la selezione dei consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi".

28) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing 'competence' and the 'effectiveness of actions taken'" - 5 giugno 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

- verificare che siano in atto processi di valutazione, al fine di assicurare che le competenze siano adeguate alle attività dell'organizzazione e che il personale selezionato in base alle competenze stia dimostrando tali competenze. Il processo, inoltre, dovrebbe assicurare che siano affrontate eventuali carenze e che sia misurata l'efficacia del personale;
- verificare che le attività che influenzano la qualità siano eseguite da personale scelto in base alla competenza.

Le evidenze possono essere acquisite durante tutta l'indagine di audit, con un'enfasi particolare su quei processi, attività, compiti e prodotti per i quali l'intervento umano può avere un impatto maggiore. L'auditor potrebbe a tal fine riesaminare:

- le job descriptions;
- le attività di prova ed ispezione;
- le registrazioni dei riesami di direzione;
- le evidenze di attribuzione delle responsabilità ed autorità;
- le registrazioni delle non conformità;
- i rapporti di audit;
- i reclami dei clienti;
- le registrazioni della validazione dei processi, ecc.

### **B.6.3 Infrastrutture**

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve definire, predisporre e mantenere in efficienza le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità dei prodotti ai requisiti applicabili, quali:

- edifici, spazi di lavoro attrezzati e servizi connessi;
- impianti e attrezzature di processo, nelle componenti sia hardware che software;
- dispositivi e strumenti di prova e misurazione;
- servizi generali di supporto, quali trasporti, comunicazioni e tecnologie informatiche.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: “Infrastrutture”; punto 6.3 della norma**

L'OdC deve prendere adeguata visione delle infrastrutture esistenti e del loro stato di funzionamento e manutenzione.

Non si ritiene necessario richiedere specifiche evidenze a giustificazione della adeguatezza di dette infrastrutture.

Eventuali, manifeste, carenze e relative necessità di adeguamento dovrebbero infatti risultare trattate nell'ambito del riesame della Direzione, alla voce “risorse”.

Qualora ciò non fosse, tale situazione, evidentemente anomala, deve essere rilevata dal Gruppo di audit.

Al termine dell'audit, il Gruppo di audit è comunque tenuto segnalare, nel rapporto di valutazione, le eventuali principali carenze delle infrastrutture come sopra, rilevate nel corso della verifica, specie laddove risulti evidente che esse possono influenzare la conformità del prodotto.

Ove applicabile, devono essere stabiliti e descritti i criteri adottati per la manutenzione delle infrastrutture in oggetto, che devono risultare anche coerenti con le prescrizioni di uso e manutenzione fornite dai fabbricanti.

### **B.6.4 Ambiente di lavoro**

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve determinare e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti applicabili e, più in generale, richieste per il conseguimento degli obiettivi per la qualità.

A tale riguardo, si ricorda che condizioni non idonee a garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori o l'ergonomia del lavoro o la tutela di altri diritti fondamentali, benché non ricadano, in generale,

nell'ambito di applicazione del SGQ, risultano, con ogni probabilità, anche tali da pregiudicare il conseguimento di detti obiettivi.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: "Ambiente di lavoro"; punto 6.4 della norma**

Occorre verificare che siano stati individuati i fattori ambientali aventi influenza sulla conformità del prodotto (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione, condizioni atmosferiche, altre condizioni di lavoro) e che tali fattori vengano correttamente gestiti dalla organizzazione tramite opportune disposizioni e azioni (ordini di servizio, divieti, governo dei parametri ambientali, ecc.).

## **B.7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO<sup>29)</sup>**

### **B.7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto**

#### Commento del requisito

L'organizzazione deve pianificare e sviluppare tutti i processi necessari per realizzare i prodotti in conformità ai requisiti applicabili, nel rispetto di quanto previsto dalla norma (definizione degli obiettivi e requisiti, definizione della documentazione e allocazione di risorse, definizione delle tecniche e mezzi di verifica, validazione e monitoraggio, definizione delle registrazioni).

La pianificazione della realizzazione dei prodotti deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del SGQ.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: "Pianificazione della realizzazione del prodotto"; punto 7.1 della norma**

Ove appropriato, deve esistere adeguata documentazione (su qualunque supporto e in qualunque forma) che dimostri che è stata effettuata la necessaria pianificazione in termini di:

- individuazione delle caratteristiche e relativi obiettivi qualitativi dei prodotti;
- definizione dei relativi processi, inclusi i documenti e le risorse connessi;
- definizione delle verifiche, monitoraggi, ispezioni, prove, misurazioni e collaudi, validazioni da effettuare, inclusi i relativi criteri di accettazione;
- definizione delle registrazioni richieste.

È auspicabile che tali contenuti vengano specificati in un "Piano della qualità". A tale riguardo, l'organizzazione dovrebbe essere al corrente dell'esistenza della norma UNI ISO 10005 e averne valutato l'applicabilità.

L'OdC deve accertare la completezza ed adeguatezza di detta documentazione. È opportuno che l'attività di pianificazione dei processi produttivi venga sviluppata secondo i criteri previsti per l'attività di progettazione e sviluppo (punto 7.3 della norma) in modo tale che la successiva attività di produzione risulti, a tutti gli effetti, univocamente e stabilmente definita ("industrializzazione" dei processi produttivi).

Si noti che, nel caso di produzione di serie (grande e media), l'industrializzazione dei processi produttivi (come sopra) risulta di fatto indispensabile per conseguire un adeguato livello di qualità dei prodotti.

### **B.7.2 Processi relativi al cliente**

#### **B.7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto**

##### Commento del requisito

L'organizzazione deve determinare e formalizzare i requisiti relativi ai prodotti, acquisendo una precisa comprensione e conoscenza dei bisogni e aspettative correlate a suddetti requisiti. A tal fine, deve considerare:

<sup>29)</sup> Vedere, per approfondimenti: UNI ISO 10007:2006 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione".

- quanto specificato dal cliente, incluse le esigenze relative alla consegna e attività successive alla consegna (per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale);
- gli eventuali requisiti non specificati ma necessari in relazione all'uso dei prodotti;
- i requisiti prescritti, per i prodotti, da disposizioni di legge;
- eventuali requisiti aggiuntivi ove ritenuti necessari o utili a giudizio dell'organizzazione (sulla base delle sue conoscenze ed esperienze).

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: “Determinazione dei requisiti relativi al prodotto”; punto 7.2.1 della norma**

Oltre ai requisiti del cliente, è necessario verificare che l'organizzazione abbia opportunamente identificato e tenuto adeguatamente sotto controllo i requisiti cogenti applicabili ai propri prodotti. Le leggi e/o i regolamenti devono essere identificati, disponibili o facilmente reperibili.

Occorre che gli auditor degli OdC conoscano l'esistenza delle disposizioni cogenti applicabili ai prodotti delle organizzazioni da verificare e che siano in grado di comprenderle ed interpretarle correttamente (vedere UNI CEI EN ISO/IEC 17021, punto 9.2.3.1.1 d).

Occorre che suddetti auditor pervengano ad una ragionevole fiducia che i requisiti cogenti di prodotto siano stati considerati dall'organizzazione e che la stessa abbia risorse e capacità per ottemperarvi.

Ciò non implica, tuttavia, da parte di detti auditor, l'assunzione di responsabilità in ordine alla validità delle soluzioni tecniche adottate dall'organizzazione, né tanto meno rappresenta un avallo in merito all'effettivo rispetto dei requisiti cogenti.

Qualora il rispetto di requisiti cogenti da parte della organizzazione sia stato già verificato da altri organi competenti, l'OdC può limitarsi a verificare l'esistenza e il mantenimento di tale riconoscimento.

La eventuale constatazione di inadempienze ai requisiti di legge per il prodotto deve essere trattata come grave non conformità. Si ricorda che la certificazione non deve essere concessa o, se già concessa, occorre prevedere la possibilità di sospensione o revoca, nei casi in cui il SGQ non fornisca adeguate garanzie circa il rispetto dei requisiti cogenti, nei termini sopra descritti.

Per ulteriori raccomandazioni su tale aspetto, si rinvia a quanto già riportato nei par. A.1.1.2 e B.0.4 del presente documento.

##### **B.7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto**

#### Commento del requisito

Una volta identificati nella loro completezza, i requisiti relativi ai prodotti devono essere riesaminati con cura prima dell'emissione dell'offerta ufficiale e del perfezionamento del rapporto contrattuale. Non devono sussistere difformità tra offerta e ordine o contratto. L'effettiva capacità di soddisfare i requisiti va comunque riesaminata puntualmente, per ogni singola fornitura e ogni singolo requisito. In mancanza di specificazioni scritte da parte del cliente, i requisiti devono essere comunque formalizzati da parte dell'organizzazione.

Nel caso di modifiche ai requisiti, l'organizzazione deve assicurare l'adeguamento della documentazione e adeguata informazione alle funzioni competenti e coinvolte.

In casi particolari (per esempio vendite via internet o vendite a catalogo in genere), il riesame formale può non essere fattibile per ciascuna ordinazione. In tali casi, il riesame si applica alle informazioni sui prodotti contenute nei siti web, cataloghi o materiale pubblicitario in genere.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: “Riesame dei requisiti relativi al prodotto”; punto 7.2.2 della norma**

L'organizzazione deve dimostrare di provvedere, sistematicamente e puntualmente, a confermare la sua effettiva capacità di soddisfare i requisiti del cliente e gli altri requisiti applicabili, per ogni singola fornitura. Nel caso di attività di routine o ripetitive, suddetto processo di conferma può

essere semplificato, ma non escluso.

Per il resto, le evidenze oggettive sono rappresentate dall'esistenza ed adeguatezza delle registrazioni esplicitamente prescritte dalla norma.

### **B.7.2.3 Comunicazione con il cliente**<sup>30)</sup>

#### Commento del requisito

Viene richiesto all'organizzazione di definire responsabilità e metodi adeguati per comunicare con il cliente in relazione alle informazioni sui prodotti, alle richieste di offerta e alla gestione degli ordini/commesse e relative varianti ed alle informazioni di ritorno, reclami inclusi.

#### Evidenze oggettive

#### **Conformità al requisito: "Comunicazione con il cliente"; punto 7.2.3 della norma**<sup>31)</sup>

Va verificata l'esistenza di adeguata documentazione tecnica informativa e/o pubblicitaria al cliente in ordine sia alle caratteristiche dei prodotti forniti, sia alle modalità di comunicazione.

Le funzioni responsabili della comunicazione con il cliente, nelle diverse fasi e per i vari aspetti (informazioni tecniche, gestione degli ordini, reclami, ecc.) devono essere definite, rese note e risultare facilmente accessibili.

La verifica dell'efficacia delle comunicazioni con il cliente è una componente critica ai fini dell'ottenimento della soddisfazione del cliente.

La ISO 9000 definisce il termine "cliente" come colui che riceve un prodotto, e fornisce vari esempi di cliente, compreso l'utilizzatore finale.

Molte organizzazioni vendono i propri prodotti/servizi attraverso venditori e dettaglianti e potrebbero non ricevere ordini direttamente dai loro clienti finali. Occorre che l'auditor verifichi in che modo l'organizzazione comunica la qualità dei propri prodotti/servizi agli utilizzatori finali, e quali siano i meccanismi per ottenere informazioni di ritorno (oltre che reclami), da tali utilizzatori. Bisogna tenere presente che le esigenze dei venditori possono essere diverse da quelle degli utenti finali.

Le comunicazioni con il cliente possono essere classificate in tre categorie:

- comunicazioni a carattere generale verso clienti esistenti o potenziali, come nel caso della pubblicità e del marketing;
- informazioni specifiche a fronte di una richiesta, di un requisito o ordine del cliente;
- comunicazioni in risposta a informazioni di ritorno e reclami.

Con riferimento alle comunicazioni generali ai clienti, riguardanti le informazioni sul prodotto, l'auditor potrebbe riscontrare l'utilizzo dei seguenti strumenti:

- materiale pubblicitario;
- siti web;
- cataloghi dei prodotti.

Quando un'organizzazione riceve ordini dai rivenditori e non dall'utilizzatore finale, l'auditor dovrebbe verificare che le informazioni sul prodotto per l'utilizzatore finale (depliant, opuscoli, siti web, etc.) descrivano adeguatamente ed accuratamente il prodotto/servizio.

L'auditor dovrebbe verificare come siano state identificate le esigenze dei clienti e come siano state definite le specifiche del prodotto.

L'auditor dovrebbe verificare le modalità con cui vengono rese disponibili le informazioni sul prodotto e controllare che siano aggiornate ed accurate.

30) Si vedano anche, come guida, le norme della serie UNI ISO 10000, relative alla soddisfazione del cliente (vedere anche Nota al successivo punto B.8.2.1).

31) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing Customer Communications" - 12 luglio 2010 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

L'auditor potrebbe chiedere, per esempio, con quale frequenza il materiale pubblicitario, il sito web ed i cataloghi del prodotto sono aggiornati, per descrivere l'attuale offerta di prodotti e servizi, e quali misure vengono prese quando intervengano modifiche ad un determinato prodotto, o la sua produzione sia sospesa o il prodotto non sia più disponibile.

L'auditor potrebbe inoltre rilevare l'impiego dei seguenti mezzi di comunicazione fra uno specifico cliente e l'organizzazione:

Per quanto riguarda la gestione di richieste, contratti o ordini, incluse le modifiche:

- preventivi,
- moduli d'ordine,
- conferme d'ordine,
- modifiche agli ordini,
- documentazione di consegna,
- fatture,
- note di credito,
- corrispondenza (anche via e-mail),
- rapporti di visita da parte del cliente o al cliente, e relative annotazioni.

Per quanto attiene il processo di gestione delle informazioni di ritorno e dei reclami del cliente:

- lettere di risposta ai reclami,
- apprezzamenti.

L'auditor dovrebbe esaminare gli ulteriori casi di comunicazione fra l'organizzazione e i clienti, considerato che:

- nella fase di definizione dell'ordine, qualora il cliente esprima i requisiti in forma non documentata, occorre che l'organizzazione disponga di un sistema per ottenere o confermare i requisiti del cliente, prima di accettare l'ordine;
- nelle fasi di progettazione/sviluppo vi possono essere molte comunicazioni tra l'organizzazione ed il cliente;

altre comunicazioni intervengono nei casi in cui è richiesta, in presenza di prodotti non conformi, l'autorizzazione al rilascio o l'accettazione sotto concessione da parte della autorità competenti e, quando applicabile, del cliente.

### **B.7.3 Progettazione e sviluppo<sup>32)</sup>**

#### **Commento del requisito**

La progettazione e sviluppo dei prodotti consiste in un gruppo di processi per trasformare i requisiti per i prodotti (per esempio: le specifiche, i requisiti cogenti e quelli specificati o impliciti del cliente) in caratteristiche specifiche del prodotto (“elementi distintivi del prodotto”). La ISO 9000:2005, punto 3.5.1, elenca i seguenti esempi di caratteristiche di un prodotto:

- fisiche (per esempio: meccaniche, elettriche, chimiche o biologiche);
- sensoriali (per esempio relative a: odore, tatto, gusto, vista, udito);
- comportamentali (per esempio: cortesia, onestà, veridicità);
- temporali (per esempio: puntualità, affidabilità, disponibilità);
- ergonomiche (per esempio: caratteristiche fisiologiche o riferite alla sicurezza delle persone);
- funzionali (per esempio: la velocità massima di un aereo).

Al fine di valutare se l'organizzazione è effettivamente coinvolta nella progettazione e sviluppo, l'auditor, deve individuare chi, all'interno dell'organizzazione, ha la responsabilità di definire le caratteristiche del prodotto o servizio, e le modalità con cui tale attività viene svolta (quanto sopra si applica sia alla progettazione originaria sia alle eventuali modifiche della progettazione).

Generalmente il processo di progettazione e sviluppo comprende le fasi illustrate in figura 1.

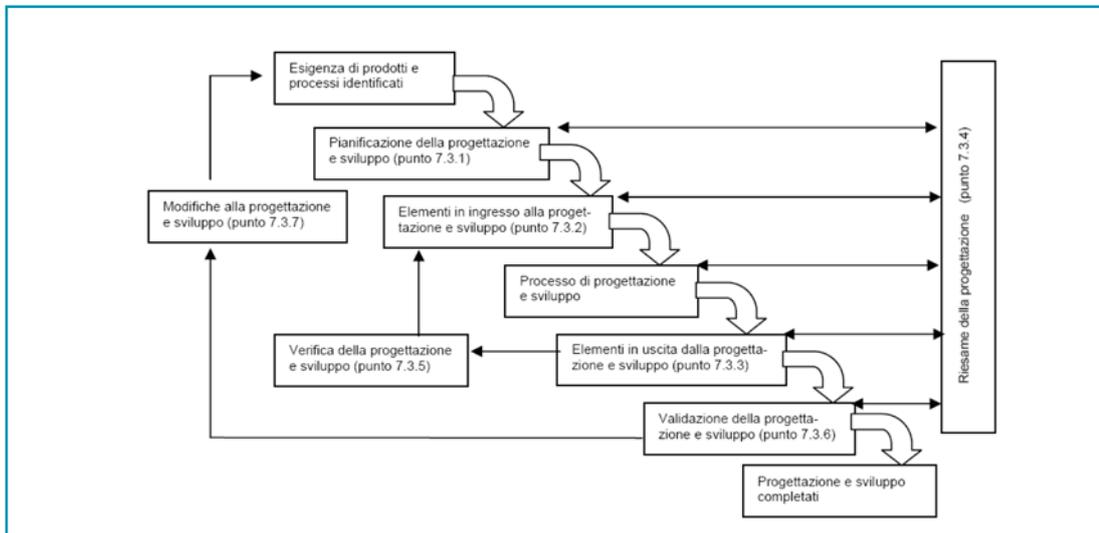


Figura 1<sup>33)</sup>

Ogni fase prevede la generazione di elaborati relativi sia agli aspetti tecnici sia commerciali del prodotto. In alcuni casi le organizzazioni potrebbero essere nelle condizioni di escludere alcuni punti, senza necessariamente escludere l'intero requisito 7.3.

Nel caso in cui, per esempio, la progettazione del prodotto sia ben consolidata e validata, per l'organizzazione potrebbe essere necessario assicurare che le sole modifiche alla progettazione siano gestite in conformità con il punto 7.3. Gli auditor dovrebbero verificare che ogni esclusione sia validamente giustificata.

Gli auditor dovrebbero richiedere all'organizzazione evidenza dello stato dei progetti conclusi e/o in corso di elaborazione, e selezionare un campione sufficiente a consentire una efficace valutazione di tutte le fasi del processo di progettazione e sviluppo.

#### *Situazioni che generano una necessità di progettazione e sviluppo*

La necessità di attivare un processo di progettazione e sviluppo può derivare da numerose fonti e circostanze, quali, per esempio:

- la pianificazione strategica dell'organizzazione;
- indagini e ricerche di mercato;
- rapporti provenienti dalle funzioni dell'organizzazione;
- richieste e informazioni di ritorno dai clienti;
- requisiti cogenti nuovi o modificati;
- modifiche ai processi;
- nuove tecnologie;
- fornitori.

Gli auditor dovrebbero valutare se le organizzazioni adottano azioni per il riesame di tali esigenze. A tale riguardo, anche se non espressamente richiesto dalla norma, è utile valutare in che modo è stata presa la decisione di avviare il processo di progettazione e sviluppo, se sono state considerati i rischi e i costi correlati, se sono state consultate tutte le funzioni pertinenti (interne od esterne).

### ***B.7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo***

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo le attività di progettazione e sviluppo dei prodotti, con riferimento a:

- fasi di svolgimento;
- riesami, verifiche e validazioni;
- responsabilità ed autorità.

Le eventuali interfacce tra diversi gruppi coinvolti nella progettazione devono essere gestite in modo tale da assicurare efficacia di comunicazione e chiarezza di compiti e responsabilità.

La norma specifica che il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte, e che tali attività possono essere effettuate e registrate separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.

L'auditor dovrebbe accertare se l'organizzazione abbia attribuito ai termini “verifica”, “riesame” e “validazione”, il corretto significato, sulla base di quanto indicato nella ISO 9000:2005, e abbia agito in modo conseguente. Si vedano, al riguardo, le specifiche raccomandazioni riportate nel seguito. I risultati della pianificazione devono essere documentati e aggiornati e messi a disposizione del personale interessato, in relazione all'avanzamento ed all'evoluzione delle attività.

#### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito: “Pianificazione della progettazione e sviluppo”; punto 7.3.1 della norma**

Dovrebbe essere disponibile un opportuno documento di pianificazione della progettazione.

Nell'esaminare le attività di pianificazione della progettazione e sviluppo, l'auditor dovrebbe considerare i seguenti aspetti:

- qual è il flusso complessivo del processo di pianificazione della progettazione?
- in che modo è descritto il piano della progettazione e sviluppo?
- quali competenze e risorse sono richieste?
- quali parti della progettazione sono affidate in outsourcing?
- sono state definite le figure responsabili e stabilite le relative autorità?
- come sono individuate e gestite le interfacce interne ed esterne tra i vari gruppi?
- sono state stabilite le fasi della progettazione e sviluppo che richiedono verifica, riesame e validazione?
- sono stati individuati i passaggi fondamentali e il programma temporale?
- è monitorata l'attuazione e l'efficacia del piano?
- il piano viene aggiornato e comunicato a tutte le funzioni coinvolte?

### ***B.7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo***

#### **Commento del requisito**

Gli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo devono essere definiti e documentati (registrazioni) con riferimento agli aspetti specificati dalla norma (caratteristiche funzionali e di prestazione, prescrizioni di legge applicabili, conoscenze pregresse derivanti da attività analoghe, ogni altro aspetto rilevante per il caso di specie) e devono essere riesaminati per verifica di adeguatezza, onde rimuovere eventuali carenze di definizione, ambiguità o conflittualità.

#### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito: “Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo”; punto 7.3.2 della norma**

Sono costituite dall'esistenza delle registrazioni prescritte dalla norma e relativa completezza e adeguatezza.

Gli OdC non si devono limitare a prendere atto dell'esistenza di documenti di registrazione (comunque redatti) ma devono entrare nel merito della loro correttezza ed efficacia, in relazione ai requisiti della norma.

Nel condurre audit sulla gestione degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo gli auditor dovrebbero comprendere come l'organizzazione individua i suddetti in base a:

- prodotti e processi dell'organizzazione;
- aspetti finanziari, ambientali, della salute e sicurezza;
- rischi ed impatti organizzativi;
- requisiti ed aspettative dei clienti;
- requisiti cogenti applicabili al prodotto.

Gli auditor dovrebbero valutare i rischi, le possibili ricadute sulla soddisfazione dei clienti ed i problemi che l'organizzazione può incontrare se alcuni di questi elementi di ingresso non sono adeguatamente presi in considerazione.

### ***B.7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo***

#### **Commento del requisito**

Gli esiti delle attività di progettazione e sviluppo devono essere opportunamente documentati in forma tale da permettere un chiaro confronto con gli elementi in ingresso, riesaminati ed approvati prima del rilascio. I risultati devono:

- soddisfare gli elementi in ingresso;
- fornire informazioni appropriate per gli acquisti, la produzione, la manutenzione e la conservazione dei prodotti;
- specificare o richiamare i criteri di accettazione dei prodotti;
- identificare le caratteristiche essenziali per la sicurezza e l'uso corretto degli stessi.

#### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito: "Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo"; punto 7.3.3 della norma**

Sono rappresentate dall'esistenza di adeguata documentazione, soddisfacente i requisiti di cui sopra. Come già detto, gli OdC non si devono limitare a prendere atto della esistenza formale di suddetta documentazione, ma devono entrare nel merito dell'adeguatezza della medesima in relazione ai criteri sopra elencati.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo dovrebbero soddisfare quanto identificato come necessario a garantire che il prodotto risponda all'utilizzazione prevista.

Tali elementi possono comprendere informazioni relative a:

- marketing, vendite ed acquisti;
- produzione;
- assicurazione qualità;
- imballaggio, consegna e installazione, ove applicabile;
- informazioni relative all'erogazione del servizio, alla conservazione e alla manutenzione del prodotto, successivamente alla consegna,

ed essere espressi in forma tale da permettere l'effettuazione delle attività di verifica e validazione.

### ***B.7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo***

#### **Commento del requisito**

Ad opportuni stadi del processo di progettazione e sviluppo, l'organizzazione deve procedere ad un riesame formale e sistematico delle attività, per la verifica del grado di rispondenza agli obiettivi e l'identificazione di eventuali problemi e ricerca di soluzioni.

Il riesame deve coinvolgere tutte le funzioni interessate, con adeguata registrazione dei risultati e delle azioni di conseguenza intraprese, in funzione della complessità del progetto.

#### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito: "Riesame della progettazione e sviluppo"; punto 7.3.4 della norma**

Sono rappresentate dall'esistenza e adeguatezza delle prescritte registrazioni.

Gli auditor non si devono tuttavia limitare a prendere atto della esistenza dei documenti che riguardano il riesame della progettazione e sviluppo, ma devono entrare nel merito della loro adeguatezza, in termini di conferma del raggiungimento degli obiettivi. A tal fine, il documento di riesame va confrontato con la registrazione relativa ai dati di ingresso.

In ogni caso, l'organizzazione deve dimostrare di possedere le conoscenze e competenze necessarie per l'efficace conduzione del riesame, specie quando vengano identificate problematiche che vanno oltre la stretta conformità del prodotto ai requisiti applicabili.

Gli auditor dovrebbero verificare che il processo di progettazione e sviluppo, nel suo complesso, sia tenuto sotto controllo in conformità al piano originale dell'organizzazione, e che i riesami della progettazione e sviluppo siano avvenuti in appropriate fasi pianificate.

Nell'esaminare il processo di riesame della progettazione gli auditor dovrebbero prendere in esame i seguenti aspetti:

- i riesami sono eseguiti nei punti pianificati del processo di progettazione?
- i riesami sono condotti in maniera sistematica, coinvolgendo rappresentanti delle funzioni riguardanti le fasi sotto riesame?
- sono stati presi in esame tutti gli elementi di ingresso, originari e nuovi?
- gli elementi in uscita inizialmente previsti risultano ancora pertinenti o ne vengono identificati elementi altri, revisionati?
- gli elementi in ingresso ed in uscita sono stati riesaminati ed approvati da chi ne aveva la corrispondente responsabilità ed autorità (inclusi, ove del caso, i clienti)?
- gli elementi in uscita dimostrano la rispondenza, adeguatezza ed efficacia dei prodotti progettati?<sup>34)</sup>
- sono stati raggiunti gli attinenti obiettivi della progettazione?
- i riesami sono documentati con adeguate registrazioni?
- le criticità emerse dal riesame sono state opportunamente gestite/risolte? Esistono registrazioni relative alle azioni conseguenti al riesame?

#### **B.7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo**

##### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve condurre, come programmato, una o più verifiche, per assicurare che i risultati ottenuti soddisfino ai requisiti di ingresso. Devono essere mantenute registrazioni degli esiti della verifica e delle azioni conseguenti.

##### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito: “Verifica della progettazione e sviluppo”; punto 7.3.5 della norma**

Consistono nella esistenza e adeguatezza delle prescritte registrazioni. L'OdC deve accertarsi della congruenza dei metodi impiegati per la verifica in relazione alla complessità della progettazione e soprattutto in relazione alle eventuali criticità connesse con l'utilizzo dei risultati della stessa.

La verifica della progettazione e sviluppo ha lo scopo di assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo soddisfino gli elementi in ingresso, come mostrato in figura 2<sup>35)</sup>.

34) Ciò implica che le eventuali criticità siano state effettivamente individuate e risolte.

35) Tratto da: AICQ - Guide e documenti di supporto della ISO 9001:2008 e delle attività di audit - edizione 2009.



Figura 2

La verifica può comprendere attività quali:

- la esecuzione di calcoli alternativi;
- il confronto delle specifiche con progetti simili, già sperimentati;
- esperimenti, anche con uso di prototipi, simulazioni o prove;
- riesame dei documenti, prima della loro emissione.

Gli auditor dovrebbero accertare che:

- le necessarie verifiche sono state pianificate e condotte in modo appropriato, nell'ambito del processo di progettazione e sviluppo;
- il completo processo di progettazione e sviluppo è accettabile e che i risultati sono coerenti e riferibili ai requisiti iniziali;
- la progettazione e sviluppo, una volta completata, è il risultato dell'attuazione di una appropriata successione di eventi, elementi in ingresso ed in uscita, interfacce, flusso logico, assegnazione di tempi, etc;
- la progettazione e sviluppo soddisfa i requisiti di sicurezza del prodotto e corrisponde agli altri requisiti ed elementi in ingresso alla progettazione;
- esistono registrazioni dei risultati della verifica e delle azioni conseguenti, ed evidenza delle conferme ottenute, una volta completate tali azioni.

Gli auditor dovrebbero verificare che siano stati prodotti, per la fase successiva, solo elementi in uscita opportunamente verificati.

#### **B.7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo**

##### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve procedere alla validazione del progetto, secondo quanto pianificato, onde assicurare che il nuovo prodotto o servizio risponda pienamente alle esigenze per cui è stato progettato e sia fornito, per tutte le condizioni d'uso previste (per esempio tramite simulazioni, prototipi, o produzioni e forniture pilota).

Ove possibile, la validazione, completa o parziale, deve essere effettuata prima della messa in produzione o fornitura.

##### **Evidenze oggettive**

**Conformità al requisito: "Validazione della progettazione e sviluppo"; punto 7.3.6 della norma**

Le registrazioni dei risultati della validazione e azioni conseguenti devono fornire evidenza, innanzi

tutto, del fatto che la validazione è stata eseguita con metodi adeguati e quindi che è stata completata con esito positivo prima della consegna o utilizzazione del prodotto. Tuttavia si riconosce che in certi settori di attività, con particolare ma non esclusivo riguardo a quelli orientati ai servizi, la validazione può essere effettuata solo come parte della prima erogazione del servizio e non è fattibile prima, se non a costo di impegni tecnici ed economici che possono risultare particolarmente gravosi.

Spetta all’OdC valutare se la eventuale “criticità” del prodotto giustifica o meno tali impegni, fornendo altresì adeguate motivazioni al riguardo.

I metodi per la validazione dovrebbero essere precisati in fase di pianificazione della progettazione e sviluppo, anche se potrebbero essere modificati nel corso della realizzazione della progettazione e sviluppo.

Gli auditor dovrebbero assicurarsi che:

- esistano registrazioni dell’avvenuta validazione;
- la validazione sia stata eseguita secondo quanto pianificato;
- la validazione indichi che il prodotto è in grado di rispettare i requisiti di specifica;
- ove possibile (vedi sopra), la validazione sia stata eseguita prima della consegna o della erogazione del servizio;
- siano state registrate le eventuali azioni condotte allo scopo di risolvere i casi di mancata corrispondenza agli elementi in ingresso della progettazione e sviluppo, e le ragioni di tali scostamenti.

Qualora la validazione non possa essere condotta prima della consegna o dell’erogazione del servizio, gli auditor dovrebbero assicurarsi che queste attività vengano comunque eseguite alla prima occasione possibile (per esempio, effettuando verifiche preliminari all’avviamento di impianti o di stabilimenti complessi) e che ciò sia comunicato al cliente.

Gli auditor dovrebbero accertarsi che solo elementi in uscita validati siano resi disponibili per l’utilizzazione da parte del cliente.

#### ***B.7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo***

##### **Commento del requisito**

L’organizzazione deve assicurare che modifiche, nel corso del processo di progettazione e sviluppo, vengano introdotte solo previa chiara definizione (ed approvazione delle stesse da parte di personale autorizzato) e relativa registrazione. Deve quindi analizzare gli effetti di tali modifiche in termini di:

- impatto sulle attività di progettazione e sviluppo;
- interazioni tra le diversi componenti dei prodotti risultanti;
- compatibilità ed usabilità dei prodotti e servizi nel corso dell’intero ciclo di vita degli stessi.

I risultati del riesame delle modifiche e le azioni conseguenti devono essere registrati.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito: “Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo”; punto 7.3.7 della norma**

Consistono nella registrazione dei risultati dell’analisi delle modifiche e delle eventuale azioni conseguenti. L’auditor deve accertarsi che tale analisi abbia tenuto debitamente conto dei possibili effetti delle modifiche, oltre che sul prodotto stesso, sulle sue condizioni di utilizzo.

L’auditor dovrebbe inoltre verificare quanto segue:

- le fonti e le richieste di modifiche sono correttamente identificate e comunicate?
- sono effettuate, quando appropriato, prove e collaudi addizionali?
- sono valutati gli effetti delle modifiche sui prodotti e parti costituenti già consegnate?
- una modifica, prima di essere messa in atto, ha ottenuto appropriate approvazioni? (ciò potrebbe comprendere approvazioni in ambito cogente o da parte del cliente)

- le modifiche sono completamente documentate e le registrazioni includono le informazioni relative ad ogni necessaria azione aggiuntiva?<sup>36)</sup>

## **B.7.4 Approvvigionamento**

### **B.7.4.1 Processo di approvvigionamento**

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve tenere sotto attento controllo i suoi processi di approvvigionamento in modo da assicurarsi, sotto ogni aspetto ed in ogni momento, che i prodotti e/o servizi acquisiti siano conformi alle sue esigenze. Il grado di complessità ed estensione di tali controlli dipende dalla criticità che dette acquisizioni rivestono ai fini della qualità dei prodotti dell'organizzazione stessa. I fornitori devono essere valutati e selezionati, sulla base di criteri prestabiliti, in funzione della loro effettiva capacità di soddisfare le esigenze dell'organizzazione. I risultati delle valutazioni e le azioni conseguenti devono essere registrati.

Oltre ai requisiti relativi ai prodotti acquisiti vanno chiaramente specificati, ove richiesto, quelli concernenti l'approvazione dei prodotti (incluse le relative procedure, metodi e attrezzature), la qualificazione del personale ed, eventualmente, il SGQ del fornitore (vedi seguito).

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito "Processo di approvvigionamento"; punto 7.4.1 della norma**

Consistono nell'esistenza di documentazione, dati o elementi in genere, attestanti l'efficacia ed il continuo adeguamento dei processi/criteri di valutazione dei fornitori.

A tale riguardo, si osserva che il requisito di norma "l'organizzazione deve assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati. Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale" è di semplice applicazione nella condizione ideale in cui la organizzazione detenga pienamente il know-how del prodotto che acquista, ma risulta assai più critico nella prassi corrente in cui tale condizione è difficilmente del tutto soddisfatta.

Si ritiene quindi utile richiamare qui l'attenzione sui concetti esposti al precedente Punto B.4.1, a proposito dei processi affidati in outsourcing. La criticità connessa alla mancanza di know-how da parte dell'organizzazione che acquista, sussiste non solo per i processi affidati all'esterno, ma anche per i componenti acquistati e che vengono incorporati nel prodotto finale.

Esempi di questo tipo possono essere: la turbina e/o il generatore in un impianto di produzione di energia, la realizzazione della centralina elettronica del sistema di automatismo dei cancelli, già precedentemente citato, ma anche, più semplicemente, la maionese in un panino imbottito (che pure ha requisiti critici di sicurezza alimentare, correlati ad aspetti cogenti).

In altre parole, è importante stabilire se l'organizzazione dispone del know-how necessario per gestire correttamente quanto approvvigionato ai fini della qualità dei propri prodotti o servizi.

È quindi necessario che l'organizzazione dimostri che i criteri adottati per la scelta e valutazione del fornitore ed il controllo dei prodotti, componenti e materiali approvvigionati sono tali da assicurare l'adeguatezza di quanto acquisito al fine della qualità dei propri prodotti.

### **B.7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento**

#### **Commento del requisito**

Oltre che sull'ovvia definizione delle caratteristiche dei prodotti (materiali, componenti, servizi, ecc..) approvvigionati, la norma pone l'accento sugli aspetti di gestione del processo di approvvigionamento, quali:

<sup>36)</sup> Vedere anche, per quanto riguarda tale argomento, la UNI ISO 10007:2006 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione".

- la definizione dei criteri e delle modalità di approvazione dei prodotti acquisiti, nonché delle procedure seguite, dei processi realizzati e delle attrezzature impiegate per la loro produzione/fornitura;
- la specificazione degli eventuali requisiti di qualificazione del personale coinvolto nella fornitura;
- la definizione degli eventuali requisiti del SGQ del fornitore.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: “Informazioni relative all’approvvigionamento”; punto 7.4.2 della norma**

Vanno ovviamente ricercate nei documenti di acquisto che devono essere riesaminati e ed approvati prima del rilascio.

Gli ispettori dell’OdC devono verificare che, oltre alle ovvie caratteristiche dei prodotti acquisiti, vengano adeguatamente specificati anche gli elementi sopra elencati, in misura quantitativamente e qualitativamente adeguata alle caratteristiche della fornitura.

#### **B.7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato**

##### Commento del requisito

La norma pone l’accento sui criteri generali e non scende nei dettagli che sono già coperti dalle tradizionali clausole contrattuali. Non si ritiene necessario aggiungere ulteriori commenti.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito: “Verifica del prodotto approvvigionato”; punto 7.4.3 della norma**

L’OdC deve accertare che l’organizzazione si assicuri che i prodotti acquisiti siano conformi ai requisiti cogenti, ove applicabile.

È inoltre opportuno ricordare che l’eventuale certificazione di prodotto (volontaria o cogente) costituisce un utile elemento di valutazione della conformità ai requisiti di approvvigionamento, nonché di semplificazione del processo stesso.

In caso di verifiche presso la sede del fornitore, l’auditor deve verificare che le relative condizioni siano specificate nei documenti di approvvigionamento.

#### **B.7.5 Produzione ed erogazione del servizio**

##### **B.7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell’erogazione del servizio**

##### Commento del requisito

L’organizzazione deve tenere sotto controllo i propri processi produttivi e di servizio (inclusi quelli successivi alla fornitura iniziale), mediante:

- chiara identificazione delle caratteristiche dei prodotti e servizi realizzati (specifiche di riferimento);
- disponibilità di norme, procedure e istruzioni di lavoro precise e comprensibili;
- uso e manutenzione di adeguate attrezzature e mezzi di produzione, installazione e servizio, inseriti in un ambiente di lavoro adatto;
- disponibilità ed impiego di adeguati strumenti e apparecchiature di prova, misurazione e collaudo, dotati della necessaria accuratezza;
- esecuzione di opportune prove, misurazioni e controlli e messa in atto di provvedimenti per l’identificazione dello stato dei prodotti/servizi in relazione ai controlli di cui sopra;
- applicazione di appropriati metodi e criteri per il rilascio, la fornitura e assistenza post-fornitura dei prodotti e servizi.

## Evidenze oggettive

### Conformità al requisito: “Tenuta sotto controllo della produzione e dell’erogazione del servizio”; punto 7.5.1 della norma

Sono implicite nella formulazione dei requisiti della norma. Anche in questo caso, tuttavia, l’OdC non deve limitarsi a constatare l’esistenza di riferimenti documentali (dati e procedimenti), ma deve entrare nel merito della loro adeguatezza alla luce dei criteri sopra evidenziati e deve accertarsi della corretta ed efficace applicazione di detti procedimenti. Lo stesso si dica per quanto attiene alle risorse hardware utilizzate.

### B.7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

#### Commento del requisito

La validazione, intesa a dimostrare la capacità dei processi di conseguire i risultati prefissati, si applica, in particolare, ai processi produttivi e di erogazione dei servizi i cui risultati non possono essere direttamente verificati tramite prove, misurazioni e monitoraggi (nel corso o al termine dei processi medesimi), nonché ai processi per i quali eventuali carenze possono manifestarsi solo ad avvenuta utilizzazione del prodotto o erogazione del servizio. In alcuni casi, tali processi sono denominati “processi speciali”<sup>37)</sup>.

Riguardo, in particolare, all’applicazione del requisito nel caso di organizzazioni che erogano servizi, occorre ricordare quanto segue.<sup>38)</sup>

È possibile individuare due tipi di processi per l’erogazione dei servizi:

- quelli che coinvolgono il cliente nell’erogazione del servizio (erogazione “in tempo reale”), e
- quelli il cui elemento in uscita/esito è consegnato al cliente dopo l’effettuazione delle attività.

Nel caso di un albergo, per esempio, i processi di check-in e di check-out possono essere considerati come erogazione del servizio in tempo reale, mentre il servizio di pulizia della camera è generalmente “consegnato” al cliente solo alla conclusione del processo (rendendo possibile sottoporlo a verifica e, se necessario, farlo ripetere per correggere eventuali non conformità).

Processi analoghi possono essere individuati nelle organizzazioni che erogano servizi collegati al prodotto come, per esempio, la gestione dei reclami e delle garanzie, la riparazione dei prodotti, o le attività di manutenzione dei prodotti presso i clienti.

In questi processi che comportano una erogazione “in tempo reale” e che sono eseguiti direttamente all’interfaccia organizzazione/cliente, quasi mai il “servizio” può essere verificato tramite monitoraggi o misurato prima di essere “erogato” al cliente. Questi processi, pertanto, richiedono di essere validati in conformità al punto 7.5.2 della ISO 9001:2008. Tale validazione è essenziale anche per prevenire il verificarsi di non conformità.

Molte organizzazioni di servizi erogano il proprio servizio istantaneamente (e cioè con processi “in tempo reale”), fatto questo che non permette di effettuare verifiche al momento, prima della erogazione del servizio.

Secondo le logiche della qualità, il modo più efficiente per gestire le attività di un’organizzazione consiste nell’adottare la filosofia dei “processi speciali” per tutti i processi: quanto più l’organizzazione mette a punto i propri processi, tanto meno deve preoccuparsi dei loro risultati. È pertanto molto improbabile che questo punto della norma possa essere escluso.

## Evidenze oggettive

### Conformità al requisito “Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio”; punto 7.5.2 della norma

Anche su questo punto, la norma è sufficientemente esplicita in merito alle evidenze oggettive da ricercare. Si noti, tuttavia, che i processi produttivi devono comunque rispettare i requisiti

37) Si riporta al riguardo quanto specificato nella ISO 9000:2005 (par. 3.4.1, nota 3): È spesso chiamato “processo speciale” un processo in cui la conformità (3.6.1) del prodotto (3.4.2) risultante non può essere verificata prontamente o economicamente.

38) Vedere documento: “ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing service organizations” – 5 giugno 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

generali di cui al punto 4.1, punto che è quindi utile riprendere in considerazione nelle verifiche di conformità al presente requisito della norma.

Inoltre l'OdC deve ottenere sufficiente fiducia in ordine all'adeguatezza dei metodi di validazione impiegati, in relazione alla complessità e criticità dei processi medesimi.

Per quanto, in particolare, riguarda le organizzazioni di servizio<sup>39)</sup>: al fine di esprimere una valutazione adeguata sul SGQ dell'organizzazione, con riferimento ai servizi da erogare, l'auditor dovrebbe:

- comprendere le caratteristiche del servizio, i processi di erogazione e i criteri di accettabilità, come stabiliti dall'organizzazione (questo andrebbe fatto nella fase 1 dell'audit);
- stabilire se è stata eseguita la validazione dei processi di erogazione dei servizi “in tempo reale” (o di qualsiasi altro processo che richieda di essere validato) e se sono stati presi in considerazione i rischi associati;
- accertare se al personale coinvolto sono stati forniti adeguati strumenti, formazione- addestramento e poteri decisionali.

#### **B.7.5.3 Identificazione e rintracciabilità**

##### **Commento del requisito**

I prodotti o servizi devono essere chiaramente identificati e rintracciabili (ove applicabile) nel corso dell'intero processo produttivo a cui afferiscono. L'organizzazione deve identificare lo stato dei prodotti con riferimento alle misurazioni e controlli richiesti. Qualora la rintracciabilità costituisca uno specifico requisito, va garantita l'identificazione univoca del prodotto. Ove richiesto, vanno predisposte opportune registrazioni.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito “Identificazione e rintracciabilità”; punto 7.5.3 della norma**

Non sussistono particolari difficoltà nella interpretazione del requisito e nella individuazione di evidenze oggettive. Gli OdC devono prestare attenzione all'eventuale ricorso improprio alle tecniche di controllo della configurazione quale mezzo per tenere sotto controllo l'identificazione e la rintracciabilità.

#### **B.7.5.4 Proprietà del cliente**

##### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve gestire con cura qualsiasi bene materiale o immateriale di proprietà del cliente, di cui venga in possesso a fini d'uso o incorporazione, assicurandone l'identificazione, la verifica, la protezione e la manutenzione, ove applicabili. Qualsiasi perdita, danno o inadeguatezza deve essere registrata e comunicata al cliente.

La proprietà del cliente può essere di tipo intellettuale e comprendere i dati personali.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito “Proprietà del cliente”; punto 7.5.4 della norma**

Gli OdC devono accertarsi dell'impegno sostanziale e, non solo formale, dell'organizzazione a tutela e salvaguardia della proprietà del cliente e dei suoi dati riservati.

Gli OdC dovrebbe inoltre verificare che la organizzazione non abbia modificato, o interpretato, senza le dovute verifiche e autorizzazioni, documenti di progetto, procedure, specifiche o altra documentazione fornita dal committente.

#### **B.7.5.5 Conservazione del prodotto**

##### **Commento del requisito**

L'identificazione, la manipolazione, la confezione, l'immagazzinamento e la conservazione del prodotto, durante il processo produttivo e nel corso della consegna, devono essere tali da non

influenzare negativamente la conformità dello stesso ai requisiti applicabili.  
Tale prescrizione si applica anche a parti o componenti di un prodotto o elementi di un servizio.

### Evidenze oggettive

#### Conformità al requisito "Conservazione del prodotto"; punto 7.5.5 della norma

L'OdC dovrebbe prestare attenzione ad eventuali aspetti critici quali quelli connessi con la gestione del SW e dei sistemi elettronici e di automazione, con i materiali pericolosi, con i prodotti che richiedono particolari specializzazioni o qualifiche per la manipolazione, nonché con i prodotti unici o insostituibili.

#### B.7.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione<sup>40)</sup>

##### Commento del requisito

Negli audit sui processi di monitoraggio e misurazione è importante che l'auditor comprenda le differenze tra "monitoraggio" e "misurazione":

- il monitoraggio comporta l'osservazione, la supervisione, il riesame (mediante l'impiego degli strumenti di monitoraggio); esso può riguardare, ad intervalli, l'effettuazione di misurazioni e prove, in particolare per scopi di regolazione o controllo;
- la misurazione mira a determinare una quantità fisica, una grandezza o una dimensione (utilizzando apparecchiature di misurazione).

Apparecchiature e dispositivi possono essere utilizzati per indicazioni, monitoraggi o misurazioni, e la stessa apparecchiatura può essere utilizzata per tutte e tre queste funzioni. Tuttavia, la norma richiede che siano tarate e/o verificate soltanto le apparecchiature di misurazione utilizzate, nelle misurazioni sia di prodotti sia di processi, "... per fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti prestabiliti".

In alcuni settori, per esempio, un manometro può essere utilizzato come indicatore (per esempio per assicurare che vi sia pressione), come strumento di monitoraggio (per esempio per assicurare che la pressione è stabile e che il processo è sotto controllo), come apparecchiatura di misurazione (per esempio quando un preciso valore della pressione è importante per la qualità di un prodotto). Il grado di controllo richiesto dipenderà dall'uso a cui lo strumento è destinato e determinerà l'esigenza o meno di una taratura o verifica. Il livello delle verifiche può variare in rapporto alla natura dei prodotti, servizi e dei rischi connessi.

### Evidenze oggettive

#### Conformità al requisito "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione"; punto 7.6 della norma

Ove e per quanto applicabile, deve essere fornita evidenza della adeguata conoscenza e corretta applicazione, da parte dell'organizzazione, dei principi e dei procedimenti di conferma metrologica.

Si noti che il requisito si applica a qualsiasi tipo di monitoraggio e misurazione dei processi e prodotti (e non solo ai classici monitoraggi di natura strumentale)<sup>41)</sup>.

40) Si segnala che l'edizione 2008 sostituisce al termine "dispositivi" ("devices"), il termine "apparecchiature" ("equipment"); ciò comporta un più chiaro riferimento non al singolo "strumento" di misura, ma, ove applicabile, all'intero sistema di misurazione (si rammenta che la ISO 9000:2005, al punto 3.10.4 fornisce per "apparecchiature di misurazione" la seguente definizione: "Strumento di misura, software, campione di misura, materiale di riferimento o apparecchiatura ausiliaria, ovvero un'opportuna combinazione di questi, necessaria per realizzare un processo di misurazione").

Una nota introdotta infine al punto 7.6 della ISO 9001:2008, precisa che la conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione, affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.

41) Vedere anche UNI EN ISO 10012:2004 "Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione".

Nei casi di monitoraggi e/o misurazioni non strumentali, l’OdC deve comunque accertare che l’organizzazione tenga sotto controllo i “mezzi” utilizzati inclusa la relativa validazione. A tale riguardo, il documento *“ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing the control of monitoring and measuring devices”* (15 maggio 2006) chiarisce che:

Alcune organizzazioni, quali per esempio alberghi, ristoranti, scuole, consulenti, servizi pubblici, data la natura dei loro prodotti, effettuano attività di monitoraggio e misurazione utilizzando, come “apparecchiature di monitoraggio e misurazione”, indagini, documenti d’esame, questionari, rapporti statistici, etc.

Questi mezzi dovrebbero essere tenuti sotto controllo e validati, per garantire la loro idoneità ai fini del monitoraggio e misurazione dei processi, dei prodotti/servizi e della soddisfazione dei clienti. È pertanto appropriato prendere in esame questi strumenti, nel condurre un audit a fronte del punto 8.2 “Monitoraggio e misurazioni”. In questo caso, peraltro, non tutti i requisiti del punto 7.6 potrebbero risultare necessariamente applicabili, potendo comunque l’organizzazione dimostrare che gli strumenti in questione sono tenuti opportunamente sotto controllo.

Quando un’organizzazione utilizza apparecchiature di misurazione occorre richiedere evidenza che le esigenze metrologiche connesse ai processi produttivi o di erogazione del servizio siano state adeguatamente individuate/specificate e che i sistemi di misurazione siano stati progettati, utilizzati e mantenuti in modo da rispondere a tali esigenze.

Per ciò che attiene alle apparecchiature utilizzate per effettuare misurazioni di tipo quantitativo, è fondamentale verificare, che, oltre a fornire le necessarie registrazioni delle tarature e garantire la riferibilità metrologica e l’incertezza di misura correlata alle misurazioni, l’organizzazione, per quanto applicabile, sia consapevole della necessità di utilizzare ed attui in modo opportuno un sistema di conferma metrologica (quale, per esempio, quello descritto nella ISO 10012)<sup>42)</sup>, adeguato all’estensione ed al tipo di misurazioni effettuate.

L’auditor deve comprendere in che modo l’organizzazione abbia definito i processi di tenuta sotto controllo e valuti l’impatto che le informazioni ottenute dalle apparecchiature di misurazione e monitoraggio hanno su questo processo.

Quando tale impatto è effettivo, gli auditor dovrebbero prendere in esame:

- il modo in cui l’organizzazione assicura che le apparecchiature di monitoraggio e misurazione sono coerenti con i requisiti di monitoraggio e di misurazione;
- il modo in cui l’organizzazione assicura la validità delle informazioni provenienti dalle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione;
- la competenza del responsabile della progettazione e gestione delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione, ove applicabile;
- il modo in cui l’organizzazione convalida la coerenza dei risultati.

L’organizzazione dovrebbe essere in grado di decidere se tutti o parte dei requisiti del punto 7.6 possono essere, o no, esclusi. Va evidenziato che il solo fatto che un’organizzazione non utilizzi apparecchiature di misurazione soggette a conferma metrologica non significa che essa possa automaticamente escludere la conformità al punto 7.6 nel suo complesso; per far ciò occorre che l’organizzazione non utilizzi neppure dispositivi o apparecchiature di monitoraggio<sup>43)</sup>.

42) Vedere UNI EN ISO 10012:2004 “Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione”.

43) Vedere documento: “ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing the control of monitoring and measuring equipments” – 30 luglio 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

## B.8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

### B.8.1 Generalità

#### Commento del requisito

Le attività di misurazione, analisi e miglioramento sono soggette alle stesse prescrizioni di identificazione, individuazione di sequenza e interazione con altri processi, assicurazione di efficacia, garanzia di disponibilità di risorse e informazioni, attuazione di azioni di miglioramento, proprie di ogni altro processo (vedere punto 4.1). Tali attività sono finalizzate a tre obiettivi:

- dimostrare la conformità dei prodotti;
- assicurare la conformità del SGQ;
- migliorare l'efficacia di detto sistema.

#### Evidenze oggettive

##### Conformità al requisito "Generalità"; punto 8.1 della norma

Deve essere fornita evidenza del fatto che le attività in oggetto sono impostate correttamente e gestite efficacemente ai fini sopra indicati, nel rispetto dei requisiti generali di processo pure sopra richiamati e riportati al punto 4.1 della norma. Devono risultare utilizzati metodi appropriati, incluso, ove opportuno, l'impiego di tecniche statistiche<sup>44</sup>.

L'OdC deve verificare che i modi, tempi e sedi delle misurazioni siano definiti, che i relativi risultati siano registrati e che l'efficacia delle misurazioni venga periodicamente riesaminata.

I risultati delle misurazioni, le analisi e le azioni di miglioramento correlate devono costituire importanti elementi in ingresso per il riesame della Direzione.

### B.8.2 Monitoraggio e misurazione

#### Commento del requisito

Riguardano sia la valutazione delle prestazioni del SGQ nel suo complesso, sia la conformità dei processi e prodotti.

Per quanto attiene alle misurazioni di "sistema", la valutazione della soddisfazione del cliente va usata come indicazione primaria del risultato finale.

Gli audit interni vanno usati come principali indicatori del corretto funzionamento del sistema.

#### B.8.2.1 Soddisfazione del cliente<sup>45</sup>

##### Commento del requisito

L'organizzazione deve attivare opportuni procedimenti per la raccolta ed il monitoraggio di dati e informazioni sulla soddisfazione o meno del cliente (percezione del cliente del grado di soddisfacimento dei suoi requisiti e conseguente livello di fiducia nelle capacità della organizzazione), secondo modalità e tempistiche definite. I dati e informazioni raccolti devono essere utilizzati in modo efficace; in tal senso, un semplice sistema di gestione dei reclami non è da considerarsi sufficiente.

44) A tale riguardo, si veda, come guida, la UNI ISO/TR 10017:2007 "Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000".

45) Vedere, quali ulteriori riferimenti per la gestione della soddisfazione del cliente, inclusi i reclami:

UNI ISO 10001:2008 "Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni"

UNI ISO 10002:2006 "Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni"

UNI ISO 10003:2008 "Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni"

UNI 11098:2003 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo".

### Evidenze oggettive

#### **Conformità al requisito “Soddisfazione del cliente”; punto 8.2.1 della norma<sup>46)</sup>**

È necessario constatare l'esistenza e il funzionamento di un sistema di raccolta e analisi di dati, sia qualitativi sia quantitativi, gestiti con primarie finalità di miglioramento, come specificato ai successivi Punti B.8.4 e B.8.5. A tale riguardo, l'utilizzo di tecniche consolidate di valutazione e rilevazione della “Customer Satisfaction” può essere considerato adeguato<sup>47)</sup>.

La valutazione della soddisfazione del cliente è la misurazione più significativa e diretta della qualità effettivamente erogata e realmente percepita dal cliente. Deve essere gestita come un processo pianificato (possibilmente continuo e comunque non improvvisato), basato su indagini iniziali più approfondite e seguito da verifiche periodiche più semplici e rapide.

Ai fini della soddisfazione del cliente e del relativo accrescimento, l'organizzazione dovrebbe curare, fra gli altri, i seguenti aspetti:

*Pubblicità e marketing:* le forniture (prodotti o servizi) dovrebbero essere presentate in modo corretto, senza esagerazioni ed evitando di indurre aspettative che possono non essere soddisfatte.

*Contatti con il cliente:* ciascun cliente dovrebbe essere considerato e trattato come “unico”.

Occorre prestare attenzione ai bisogni del cliente, chiarendo i suoi dubbi e fornendo le necessarie spiegazioni ed informazioni, senza forzarlo a fare ciò di cui non ha bisogno. Occorre fornire chiara evidenza della correlazione tra i bisogni del cliente e quanto offerto.

*Offerta:* l'offerta dovrebbe contenere la precisa descrizione della fornitura ed una chiara indicazione dei costi, tempi e limiti della fornitura stessa.

*Fornitura:* il programma di fornitura concordato con il cliente deve essere rispettato (salvo cause di forza maggiore). Ove possibile, il cliente deve essere coinvolto nel processo di fornitura.

*Assistenza dopo la consegna:* a fornitura avvenuta, occorre verificare che tutto si sia svolto conformemente alle esigenze del cliente e che questi sia in grado di trarre il massimo beneficio dalla fornitura stessa.

*Riservatezza:* deve essere assicurata in ordine ad ogni informazione ricevuta o conoscenza acquisita nel rapporto con il cliente. Devono essere adottati opportuni provvedimenti per proteggere il know how del cliente da interferenze estranee.

Durante tutto il processo di audit, l'auditor dovrebbe saper cogliere ogni segnale di soddisfazione o insoddisfazione del cliente, come elementi in ingresso utili ai fini di una efficace valutazione dei processi di gestione delle informazioni di ritorno dal cliente.

È utile ricordare che, in molti casi, per la rilevazione della soddisfazione del cliente, è preferibile utilizzare indicatori interni (basati sui dati in possesso dell'organizzazione) piuttosto che basarsi unicamente su riscontri documentali quali la compilazione di questionari, che spesso risultano formali e scarsamente significativi.

Possono costituire buone fonti di informazione, al riguardo:

- interviste e sondaggi di opinione;
- analisi delle perdite di mercato;
- richieste del cliente, durante il periodo di garanzia;
- resi;
- reclami;
- fatture modificate;
- note di credito;

<sup>46)</sup> Si vedano, come guida, le norme: UNI ISO 10001:2008 “Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni”, UNI ISO 10002:2006 “Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni” e UNI ISO 10003:2008 “Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni”.

<sup>47)</sup> Esempi di tali tecniche sono contenuti nella norma: UNI 11098:2003 “Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo”.

- blog o siti web dei clienti;
- informazioni a mezzo stampa;
- osservazioni dirette o comunicazioni con i clienti (ad esempio nel caso dei servizi);
- reclami;
- riparazioni in garanzia;
- disdetta di contratti;
- rapporti di ispezione dei clienti;
- rapporti dalla rete di vendita;
- esiti di interviste effettuate ai clienti, ecc.

Alcune delle questioni che un auditor dovrebbe affrontare durante l'audit dei processi di gestione delle informazioni relative alla soddisfazione del cliente:

- a cosa è orientato il processo di rilevazione della soddisfazione del cliente?
- quali sono le informazioni effettivamente disponibili, relativamente alla percezione del cliente sul grado in cui le sue aspettative sono state soddisfatte?
- come vengono utilizzate queste informazioni, da parte dell'alta direzione, per condurre le azioni di miglioramento del prodotto, dei processi e del SGQ?
- come vengono aggregati ed elaborati i dati raccolti?
- quanto è attendibile l'informazione?
- come vengono analizzati i dati?
- in che modo l'informazione ottenuta ricade sul SGQ nel suo complesso?
- quali sono le correlazioni con gli altri processi del SGQ?<sup>48)</sup>

### **B.8.2.2 Audit interno**

#### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve predisporre ed attuare un programma (processo) di audit interni del suo SGQ e processi correlati, onde accertarsi che detto sistema sia conforme ai requisiti della norma e ad ogni altro requisito applicabile di origine interna o esterna, sia stato efficacemente attuato e venga correttamente mantenuto. Gli audit interni devono inoltre consentire di identificare opportunità di miglioramento.

Il programma di audit interni deve tenere conto dello stato e della importanza dei processi e dell'area di attività da sottoporre ad audit e dei risultati di verifiche precedenti e deve comprendere, fra l'altro:

- gli obiettivi degli audit;
- la pianificazione degli audit (tempi, aree ed elementi da sottoporre ad audit);
- la nomina degli auditor che non devono essere coinvolti nelle attività oggetto dell'audit;
- la definizione dei metodi e criteri per la conduzione degli audit, che devono assicurare obiettività ed imparzialità.

La procedura per gli audit interni (procedura documentata) deve definire le responsabilità e le modalità di programmazione, conduzione, documentazione e registrazione.

Deve inoltre assicurare che gli esiti siano portati a conoscenza della Direzione – che è tenuta ad adottare, tempestivamente, i necessari provvedimenti – e comunicati all'area sottoposta ad audit i cui responsabili devono attuare i necessari trattamenti e azioni correttive, conformemente alle indicazioni ricevute.

I risultati degli audit devono essere documentati e registrati fra l'altro in termini di:

- attività, aree e processi sottoposti ad audit;
- non conformità o carenze riscontrate;
- stato delle iniziative intraprese a seguito di verifiche precedenti;

48) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing customer feedback processes" – 5 giugno 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

- raccomandazioni per miglioramenti;
- azioni correttive concordate; e
- verifica degli esiti delle stesse.

Per la migliore gestione degli audit interni, l'organizzazione dovrebbe fare riferimento alla norma ISO 19011:2002.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito “Audit interno”; punto 8.2.2 della norma**

Gli auditor dell'OdC dovrebbero:

- constatare l'esistenza della apposita procedura documentata e relativa adeguatezza;
- accertare l'avvenuta pianificazione degli audit e la disponibilità di validi criteri di pianificazione;
- accertare l'adeguata diffusione/comunicazione dei risultati degli audit e valutare la correttezza della loro presentazione;
- esaminare le evidenze (documentali o di altro tipo) dei trattamenti e delle azioni correttive conseguenti agli audit interni, accertando che sia inclusa l'analisi dei risultati conseguiti, tramite dette azioni, soprattutto in termini di relativa efficacia.

Inoltre, gli auditor dell'OdC, nell'esame del processo di audit interno, dovrebbero valutare aspetti quali:

- le competenze necessarie per effettuare tali audit e quelle effettivamente utilizzate;
- se presente, l'analisi dei rischi fatta dall'organizzazione per pianificare gli audit interni;
- il grado di coinvolgimento della direzione nel processo di audit interno;
- le raccomandazioni della UNI EN ISO 19011<sup>49)</sup> (la UNI EN ISO 9001:2008 non impone peraltro all'organizzazione di utilizzare la UNI EN ISO 19011, ma la cita solo in una nota) e il modo in cui i risultati del processo di audit interno sono utilizzati dall'organizzazione per valutare l'efficacia del suo SGQ e per individuare opportunità di miglioramento;<sup>50)</sup>
- l'eventuale estensione del programma di audit interni ai processi affidati in outsourcing.

Gli auditor dell'OdC dovrebbero inoltre:

a) valutare l'approccio adottato dall'organizzazione per individuare le aree critiche ed altri parametri; per esempio, l'organizzazione ha individuato:

- i processi critici per la qualità del prodotto?
- I processi complessi o che richiedono particolare attenzione?
- I processi che richiedono una validazione?
- I processi che richiedono personale qualificato?
- I processi che richiedono uno stretto monitoraggio dei parametri?
- Le attività di monitoraggio e misurazione che richiedono frequenti tarature e/o verifiche?
- Le attività e processi che coinvolgono più siti contemporaneamente e/o richiedono molto personale?
- I processi nei quali si sono verificati problemi o che sono a rischio?

Ancora, l'organizzazione:

- ha stabilito gli indicatori delle prestazioni di processi con le misurazioni di efficacia da effettuare (e queste misurazioni sono in linea con gli obiettivi e traguardi generali dell'organizzazione)?
- utilizza queste informazioni per stabilire la frequenza degli audit su tali processi e attività?

b) valutare la competenza degli auditor e dei gruppi di audit interni.

Dovrebbero essere disponibili evidenze che l'organizzazione:

- ha individuato i requisiti di competenza dei propri auditor interni;

49) Vedere UNI EN ISO 19011:2003 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”.

50) Vedere documento: “ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing the effectiveness of the internal audit” -12 luglio 2010 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

- ha fornito loro adeguata formazione- addestramento;
- ha attivato un processo per monitorare le prestazioni dei suoi auditor e dei gruppi di audit interni;
- inserisce nei suoi gruppi di audit personale con appropriate conoscenze settoriali specifiche (in modo da poter individuare dove c'è la probabilità che una deviazione in un determinato processo o attività possa avere conseguenze significative per la qualità del prodotto).

c) valutare la pianificazione degli audit:

l'organizzazione dovrebbe essere capace di massimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili nella conduzione delle attività di audit interni. Questo può essere facilitato dall'adozione, nella pianificazione degli audit interni, di un approccio basato sul rischio.

Dovrebbe essere accertato se l'organizzazione (con il suo processo di audit interno) ha preso in considerazione, in fase di pianificazione degli audit, l'adozione di un approccio basato sul rischio, al fine di assicurare un efficace ed efficiente utilizzo delle risorse. Questo dovrebbe assicurare la minimizzazione dei rischi inerenti all'insuccesso dell'audit.

L'organizzazione dovrebbe aver previsto l'utilizzo, in fase di pianificazione dei successivi audit interni, dei risultati di audit precedenti.

d) cercare evidenze che l'organizzazione ha messo in atto un efficace programma di audit interno. Nell'esaminare i fattori di cui sopra e se il processo di audit interni sta portando a miglioramenti tangibili del SGQ, l'auditor di parte terza dovrebbe essere in grado di giudicare se l'organizzazione ha messo in atto un efficace programma di audit interni e se i risultati degli audit interni comprendono l'analisi dell'efficacia del SGQ.

### **8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi**

#### **Commento del requisito**

Il punto è chiaramente distinto dal successivo 8.2.4 (monitoraggio e misurazioni del prodotto). La norma richiede infatti che, ancor prima di ottenere i prodotti (risultato dei processi), la Organizzazione adotti metodi atti a dimostrare l'idoneità dei processi ad ottenere i risultati prefissati.

A tal fine, occorre:

- far riferimento ai risultati pianificati;
- individuare le variabili/fattori chiave che influenzano il processo e relativi prodotti;
- definire i valori, ove applicabili, o le condizioni di riferimento, e i criteri di accettazione;
- definire e realizzare il sistema di controllo.

Qualora i processi non consentano di ottenere i risultati attesi, devono essere intraprese le necessarie azioni correttive.

#### **Evidenze oggettive**

##### **Conformità al requisito "Monitoraggio e misurazione dei processi"; punto 8.2.3 della norma**

L'organizzazione deve fornire evidenza, con particolare ma non esclusivo riferimento ai processi direttamente connessi alla realizzazione del prodotto/servizio, fra cui i processi produttivi/di erogazione in senso stretto (vedere anche punto 4.1), di:

- aver definito chiaramente gli obiettivi del processo;
- avere individuato le variabili/fattori chiave che influenzano il processo e relativi prodotti;
- avere definito i valori di riferimento, ove applicabili, e/o le condizioni per il corretto svolgimento del processo e le tolleranze ammesse;
- tenere adeguatamente sotto controllo tali valori e/o condizioni;
- intervenire quando tali valori e/o condizioni subiscono degli scostamenti rispetto al previsto o si presentino altre condizioni ritenute indesiderabili.

Si ricorda che una nuova nota introdotta nella ISO 9001:2008, al punto 8.2.3, chiarisce che nel

determinare metodi adeguati, per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del SGQ, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del SGQ”.

#### **B.8.2.4 Monitoraggio e misurazione del prodotto**

##### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve eseguire opportune prove e misurazioni (sia strumentali sia di altro tipo) per verificare che i prodotti (servizi) soddisfino ai requisiti specifici loro applicabili. Tali misurazioni vanno effettuate a stadi opportuni del processo produttivo, secondo i criteri stabiliti.

Deve essere fornita evidenza delle attività di audit e delle prove svolte e della conformità o meno ai criteri di accettazione prefissati, tramite opportune registrazioni.

I criteri di accettazione adottati devono essere documentati, inclusa l'indicazione della autorità responsabile per il relativo rilascio al cliente.

Ove applicabile, la consegna di prodotti e la fornitura di servizi non devono avvenire prima del completamento di tutte le attività previste con esito soddisfacente, salvo che diversamente stabilito dalla competente autorità o concordato con il cliente.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito “Monitoraggio e misurazione del prodotto”; punto 8.2.4 della norma**

Occorre verificare che l'organizzazione posseda documentazione (o disponga di altre forme di evidenza) attestanti l'avvenuta individuazione/disponibilità dei seguenti elementi:

- fasi di processo ove occorre effettuare i controlli e relativi metodi di controllo;
- criteri di accettazione, per ogni fase di controllo;
- risultati dei controlli effettuati, che dimostrino la conformità ai requisiti applicabili, gestiti in forma di documento di registrazione.

L'organizzazione deve altresì dimostrare di possedere disposizioni che impediscano il rilascio dei prodotti prima del completamento di tutte le attività previste con esito soddisfacente.

#### **B.8.3 Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme**

##### **Commento del requisito**

Tramite apposita procedura documentata, l'organizzazione deve assicurare che i prodotti eventualmente riconosciuti come non conformi ai requisiti applicabili siano identificati e gestiti in modo tale da impedirne la consegna, l'uso, l'applicazione o l'installazione indesiderati.

Le non conformità riscontrate devono essere identificate, registrate e valutate.

I prodotti non conformi possono essere gestiti nei modi seguenti: rendendoli conformi, mediante rimozione della non conformità identificata; accettandoli, previa autorizzazione degli aventi causa; precludendone l'utilizzo; riclassificandoli.<sup>51)</sup>

Le responsabilità e autorità in materia devono essere definite e le modalità adottate devono essere registrate. Prodotti corretti devono essere riverificati per dimostrarne la conformità.

Ove le non conformità vengano evidenziate dopo la consegna o durante l'uso, l'organizzazione è tenuta ad adottare adeguati provvedimenti in relazione alle conseguenze di tali non conformità.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito “Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme”; punto 8.3 della norma**

Gli OdC dovrebbero accertare:

- l'esistenza della procedura di tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi comprensiva delle responsabilità, autorità e modalità di trattamento;

- l'esistenza delle registrazioni delle non conformità riscontrate e del trattamento effettuato per ciascuna di esse;
- l'esistenza della documentazione di riverifica dei prodotti corretti;
- l'esistenza di opportune istruzioni per l'adozione di provvedimenti in merito agli effetti di non conformità rilevate dopo la consegna al cliente (ove applicabile) e delle relative registrazioni.

Con particolare riguardo alle organizzazioni che erogano servizi:

- nel caso in cui il servizio coinvolga direttamente il cliente, l'organizzazione è tenuta a gestire le non conformità emerse nella erogazione del servizio in conformità al punto 8.3 della norma "Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme", sino al momento in cui sono definite e messe in atto appropriate azioni correttive;
- quando è rilevata una non conformità, l'auditor dovrebbe esaminare:
  - a) se al personale coinvolto è stata data sufficiente autorità per decidere come disporre del servizio, per esempio:
    - interrompendo immediatamente il servizio;
    - sostituendo il servizio erogato;
    - offrendo delle alternative;
  - b) i processi con cui l'organizzazione gestisce le lamentele ed i reclami dei clienti;
  - c) le misure temporanee adottate per mitigare gli effetti delle non conformità (per esempio, rimborsi, crediti, offerta di servizi di livello superiore, ecc.)
  - d) la identificazione, segregazione e sostituzione delle apparecchiature di servizio interessate, di chi ha erogato il servizio e delle condizioni ambientali.

Ciò permette all'auditor di giudicare se il controllo di tali prodotti non conformi è efficace.

In queste situazioni il SGQ dovrebbe aver previsto di acquisire dati sulle non conformità e di riportare, agli appropriati livelli dell'Organizzazione, le informazioni di ritorno necessarie per una efficace definizione e messa in atto delle azioni correttive.

Nei casi in cui gli elementi in uscita del servizio vengono forniti a valle della realizzazione delle attività connesse (per esempio, servizi di pulizia), il controllo del "prodotto non conforme" può basarsi sulle normali tecniche di monitoraggio ed ispezione. È necessario acquisire evidenza della adeguatezza ed effettiva attuazione di queste tecniche.<sup>52)</sup>

#### **B.8.4 Analisi dei dati**

##### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve predisporre procedimenti per la raccolta e l'analisi dei dati rilevanti ed utili a valutare l'adeguatezza e l'efficacia ed a individuare le possibilità di miglioramento del SGQ.

Tali dati dovrebbero essere tratti da tutte le possibili fonti (quali le misurazioni e monitoraggi di cui sopra, le azioni correttive e preventive, le non conformità riscontrate sui prodotti, i reclami dei clienti, i rapporti con i fornitori, ecc.) e utilizzati, fra l'altro, a fini di: determinazione del grado di soddisfazione del cliente; verifica del grado di conformità dei prodotti; analisi di tendenze e conseguenti azioni preventive; valutazioni dei fornitori.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito "Analisi dei dati"; punto 8.4 della norma**

Devono essere constatabili idonee analisi dei dati oggettivi relativi almeno alle quattro aree esplicitamente indicate dalla norma:

- soddisfazione del cliente (con particolare riguardo ai dati provenienti dalle indagini condotte in riferimento al punto 8.2.1 della norma);
- conformità ai requisiti di prodotto: l'analisi riguarda in particolare i dati che scaturiscono dal monitoraggio e dalle misurazioni dei prodotti (punto 8.2.4 della norma);

52) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group - Guidance on: Auditing service organizations" – 5 giugno 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup))

- caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per le azioni preventive (dati provenienti dalle attività di monitoraggio e misurazione di processi e prodotti, secondo quanto stabilito ai punti 8.2.3 e 8.2.4 della norma);
- rapporti con i fornitori (dati ottenuti, in particolare, a seguito dell'applicazione del requisito di cui al punto 7.4).

I dati dovrebbero essere tali da consentire confronti nel tempo, per valutare ove possono essere apportati miglioramenti. Deve altresì aversi evidenza dell'utilizzo sistematico di tali dati per valutare periodicamente l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ e ad altri fini previsti.

### **B.8.5 Miglioramento**

#### **B.8.5.1 Miglioramento continuo**

##### **Commento del requisito**

L'organizzazione deve perseguire il miglioramento continuo dell'efficacia del suo SGQ. A tal fine, deve utilizzare la politica e gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit interni, le analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame del sistema e ogni altro elemento utile ed applicabile.

##### **Evidenze oggettive**

#### **Conformità al requisito “Miglioramento continuo”; punto 8.5.1 della norma**

Il miglioramento continuo discende dagli obiettivi stabiliti dalla Direzione, che dovrebbero (almeno) riguardare: il miglioramento della efficienza interna (necessaria se l'organizzazione vuol restare economicamente competitiva), le esigenze dei clienti e il livello di prestazioni che il mercato generalmente si attende.

L'auditor dovrebbe cercare di stabilire se l'organizzazione ha definito obiettivi che correlino i tre fattori:

- obiettivi della proprietà;
- esigenze dei clienti; e
- aspettative del mercato.

Spetta poi all'organizzazione conciliare l'esigenza di migliorare l'efficienza interna con quella di migliorare le prestazioni esterne (anche se questi due elementi sono molto spesso strettamente correlati). Non è possibile valutare se ciascuna di tali esigenze è stata soddisfatta in modo sufficiente, se considerata isolatamente rispetto all'altra.

L'auditor dovrebbe ricercare l'evidenza di come gli obiettivi della proprietà sono tradotti in specifici obiettivi del SGQ. Per esempio, un'organizzazione potrebbe porsi come obiettivo di ridurre del 30% i reclami del cliente. Se l'analisi dell'alta direzione evidenzia che il 50% dei reclami riguarda i ritardi di consegna, l'auditor dovrebbe allora cercare evidenze che l'organizzazione stia monitorando ed analizzando gli aspetti principali delle proprie attività di pianificazione e programmazione, nei processi ed alle interfacce tra i processi, al fine di ridurre i ritardi.

È irrealistico aspettarsi che un'organizzazione faccia progressi contemporaneamente in tutti le possibili aree di miglioramento. Ogni miglioramento implica l'impegno di risorse, la cui priorità va stabilita dall'alta direzione dell'organizzazione, soprattutto quando ciò richiede investimenti. L'auditor dovrebbe accertare che gli obiettivi di miglioramento siano ovunque significativi e coerenti con i tre fattori sopra citati. In ogni caso, l'assenza di una politica e/o di obiettivi connessi con il miglioramento continuo rappresenta chiaramente un'evidenza di mancato rispetto della norma. Analogamente, la mancanza di qualsiasi evidenza di miglioramenti su almeno uno di questi aspetti andrebbe considerata come un'indicazione che la politica della qualità dell'organizzazione non è in linea con la ISO 9001:2008.<sup>53)</sup>

In conformità alla UNI EN ISO 9001:2008, l'organizzazione deve migliorare in continuo l'efficacia del proprio SGQ mediante i seguenti strumenti:

- politica per la qualità;
- obiettivi per la qualità;
- audit;
- analisi di dati;
- azioni correttive;
- azioni preventive;
- riesame della direzione.

Di conseguenza, queste attività dovrebbero essere verificate dagli auditor, tenendo presente non solo la loro pianificazione (per esempio nel manuale della qualità, nelle procedure o in altre tipologie di documenti), ma la loro effettiva attuazione. Infatti, è importante accertare che i suddetti strumenti di miglioramento conseguano concretamente il miglioramento, auspicabilmente prima della concessione della certificazione.

Per esempio, non è necessario solo che l'organizzazione definisca una procedura documentata sulle azioni correttive e preventive, ma anche che tale procedura risulti, al momento dell'esecuzione dell'audit, effettivamente applicata in tutte le diverse fasi seguenti:

- individuazione delle cause della non conformità o della potenziale non conformità;
- definizione del contenuto dell'azione;
- definizione delle relative responsabilità;
- attuazione dell'azione secondo quanto pianificato;
- verifica del conseguimento degli obiettivi che l'azione si prefigge;
- conferma dell'azione qualora tali scopi risultino effettivamente raggiunti;
- definizione di una nuova azione qualora tali obiettivi non siano stati raggiunti.

Analogamente, al momento dell'esecuzione dell'audit, è necessario che gli obiettivi per la qualità siano non solo definiti e documentati in apposita dichiarazione, ma anche che risultino effettivamente perseguiti e, auspicabilmente, conseguiti; nel caso in cui questi risultassero non conseguiti, dovrebbero essere definiti ed attuati opportuni provvedimenti correttivi già al momento dell'audit.

In sintesi, per tutti i suddetti strumenti di miglioramento, occorre che gli auditor accertino non solo la loro definizione da parte dell'organizzazione, ma anche le azioni conseguenti, fino al conseguimento dei risultati e, quindi, dell'efficacia del SGQ.

#### **B.8.5.2 Azioni correttive**

##### **Commento del requisito**

Tramite apposita procedura documentata, l'organizzazione deve stabilire un processo inteso a rimuovere le cause di non conformità, prevenendone la ripetizione (processo reattivo).

A tal fine deve:

- identificare e valutare le non conformità nelle diverse forme applicabili (prodotto, processo, sistema), inclusi i reclami dei clienti;
- investigare le cause delle non conformità riscontrate e registrare i risultati di tali indagini;
- definire ed attuare le azioni correttive richieste per l'eliminazione delle cause individuate;
- registrare i risultati dell'azione;
- riesaminarne gli esiti in termini di efficacia.

Le responsabilità per le azioni correttive devono essere definite. Le azioni correttive vanno attuate anche nel caso di non conformità riscontrate successivamente su prodotti e servizi già forniti, dandone comunicazione ai clienti, ove possibile.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito “Azioni correttive”; punto 8.5.2 della norma**

Gli OdC devono constatare l'esistenza, l'adeguatezza e la corretta ed efficace attuazione della procedura documentata, secondo i criteri sopra richiamati.

È importante constatare, per le singole azioni, l'avvenuta verifica di efficacia dei risultati conseguiti che devono essere registrati.

Si sottolinea l'importanza che gli OdC richiedano alle organizzazioni certificate un approccio causa-effetto nell'affrontare ogni rilievo dell'OdC al fine di assicurare una maggiore efficacia nella determinazione ed attuazione delle azioni correttive (vedere UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 – punto 9.1.11). Al riguardo, l'OdC dovrebbe accertare che l'organizzazione abbia efficacemente determinato le cause-radice di tutte le non conformità e verificare l'efficacia di tutte le correzioni e azioni correttive adottate.

##### **B.8.5.3 Azioni preventive**

#### Commento del requisito

A prescindere dall'attuazione di azioni correttive nei casi di riscontrata necessità (processo reattivo), l'organizzazione è tenuta ad attuare un programma di attività finalizzate a ridurre il rischio di occorrenza di non conformità (processo pro-attivo). Le azioni preventive devono essere commisurate all'importanza dei problemi potenziali correlati (analisi e ponderazione del rischio). Il processo di azione preventiva deve essere definito da apposita procedura documentata e deve comprendere: l'identificazione delle potenziali non conformità e loro possibili cause, la definizione e attuazione dei relativi provvedimenti, la registrazione dei risultati ottenuti, la verifica di efficacia tramite riesame.

Le responsabilità per l'attuazione delle azioni preventive devono essere definite.

#### Evidenze oggettive

##### **Conformità al requisito “Azioni preventive”; punto 8.5.3 della norma**

Gli OdC devono constatare l'adeguatezza e la corretta ed efficace attuazione della procedura documentata, secondo i criteri sopra richiamati.

L'efficacia delle azioni preventive intraprese può essere verificata in vari modi, per esempio tramite: constatazione della diminuzione delle non conformità riscontrate in occasione degli audit interni, aumento della soddisfazione del cliente, miglioramento del clima aziendale ed altri indicatori.

Trattare in un'unica procedura documentata sia le azioni correttive sia quelle preventive è accettabile ma non è raccomandato. Qualora vi sia un'unica procedura è importante che l'auditor verifichi che l'organizzazione comprende chiaramente la differenza tra la finalità delle azioni correttive e quella delle azioni preventive.

La norma richiede che la procedura documentata per le azioni preventive precisi:

a) Come l'organizzazione individua le non conformità potenziali e le loro cause. Esempi tipici, al riguardo, sono:

- analisi di tendenza sulle caratteristiche di processi e prodotti (per esempio dai risultati del processo di analisi dei dati). Una tendenza negativa può indicare che, se non sono presi provvedimenti, può verificarsi una non conformità;
- allarmi che segnalano preventivamente l'avvicinarsi di condizioni operative prossime al “fuori controllo”;
- monitoraggio della percezione dei clienti, tramite sistemi formali o informali;
- analisi degli andamenti della potenzialità dei processi, mediante tecniche statistiche;
- applicazione della FMEA (analisi dei modi di guasto e dei relativi effetti) per processi e prodotti;
- valutazione delle non conformità verificatesi, in situazioni analoghe, per altri prodotti, processi o in altre strutture dell'organizzazione o altre organizzazioni;

- adozione di azioni pianificate per la tenuta sotto controllo di situazioni prevedibili (per esempio ampliamenti, manutenzione, cambi di personale – vedere anche il punto 5.4.2b della ISO 9001:2008) e situazioni non prevedibili (per esempio eventi catastrofici).

b) Come l'organizzazione stabilisce l'esigenza di adottare azioni preventive. Metodi utilizzati per questa valutazione comprendono:

- valutazione dei rischi;
- FMEA (già citata sopra al punto a).

(Nota: l'adozione di questi due approcci o metodologie non è un requisito della ISO 9001:2008).

c) Come l'organizzazione stabilisce le azioni richieste e come queste sono messe in atto.

Un auditor dovrebbe ricercare evidenze che:

- l'organizzazione ha analizzato le cause delle non conformità potenziali (potrebbe essere opportuno, al riguardo, utilizzare i diagrammi causa-effetto ed altri strumenti adatti);
- le azioni richieste sono adottate da tutte le strutture dell'organizzazione coinvolte, con tempestività;
- vi è una chiara definizione di responsabilità per l'individuazione, la valutazione, la attuazione e la tenuta sotto controllo delle azioni preventive.

d) Le registrazioni dei risultati della azioni adottate:

- quali sono le registrazioni conservate?
- tali registrazioni sono appropriate e riflettono veramente i risultati ottenuti?
- sono conservate in conformità al punto 4.2.4 della ISO 9001:2008?

e) Un riesame delle azioni preventive adottate:

- le azioni adottate sono risultate efficaci (ossia, si è riusciti a prevenire il verificarsi di una non conformità e si sono ottenuti eventuali benefici addizionali)?
- è necessario continuare con le azioni preventive così come sono?
- occorre modificarle o è necessario pianificare nuove azioni?

Vi sono spesso dispute "filosofiche" tra auditor ed organizzazioni in merito a dove termina un'azione correttiva ed inizia un'azione preventiva. Per esempio, se una non conformità è riscontrata nel processo "A", le azioni adottate per prevenire future non conformità nei processi "B", "C" e "D" sono azioni preventive o rientrano semplicemente nel quadro delle azioni correttive adottate per il processo "A"? L'auditor dovrebbe evitare di essere fuorviato da queste dispute e concentrarsi sulla efficacia o meno delle azioni. Stabilire come "etichettare" le azioni ha un'importanza secondaria.<sup>54)</sup>

54) Vedere documento: "ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: Auditing Continual Improvement" – 1 dicembre 2009 ([www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)).

## **Bibliografia**

- UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti" (EC1-2009)
- UNI EN ISO 9004:2009 "Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità"
- UNI ISO 10001:2008 "Gestione per la qualità – Soddisfazione del cliente – Linee guida per i codici di condotta delle organizzazioni"
- UNI ISO 10002:2006 "Gestione per la qualità – Soddisfazione del cliente – Linee guida per il trattamento dei reclami nelle organizzazioni"
- UNI ISO 10003:2008 "Gestione per la qualità - Soddisfazione del cliente - Linee guida per la risoluzione delle dispute all'esterno delle organizzazioni"
- UNI ISO 10005:2007 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per i piani della qualità"
- UNI ISO 10006:2005 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione per la qualità nei progetti"
- UNI ISO 10007:2006 "Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per la gestione della configurazione"
- UNI EN ISO 10012:2004 "Sistemi di gestione della misurazione - Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione"
- UNI 10999:2002 "Linee guida per la documentazione dei sistemi di gestione per la qualità"
- UNI ISO 10014:2007 "Gestione per la qualità - Linee guida per la realizzazione di benefici economici e finanziari"
- UNI ISO 10015:2001 "Gestione per la qualità - Linee guida per la formazione"
- UNI ISO/TR 10017:2007 "Guida alle tecniche statistiche per la ISO 9001:2000"
- UNI ISO 10019:2005 "Linee guida per la selezione di consulenti dei sistemi di gestione per la qualità e per l'uso dei loro servizi"
- UNI EN ISO 14001:2004 "Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per l'uso" (EC-1-2005, EC2-2009)
- UNI EN ISO 19011:2003 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale" (+ EC1-2004, EC2-2005)
- CEI EN 60300-1:2004 "Gestione della fidatezza - Parte1: Sistemi di gestione della fidatezza"
- CEI EN 61160:2006 "Riesame del progetto e della progettazione"
- UNI CEI ISO/IEC 90003:2005 "Ingegneria del software e di sistema - Guida per l'applicazione della ISO 9001:2000 al software per elaboratore"
- Quality management principles 2), ISO, 2001
- ISO 9000 - Selection and use 2), ISO, 2008
- ISO 9001 for Small Businesses - .....
- UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011 "Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione"
- IAF GD2:2005 "Guidance on the Application of Guide 62:1996"
- IAF MD1:2007 "Certification of Multiple Sites Based on Sampling"
- IAF MD2:2007 "Transfer of Accredited Certification of Management Systems"
- IAF MD3:2008 "Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)"
- IAF MD4:2008 "Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems"
- IAF MD5:2009 "Duration of QMS and EMS Audits"