

**SINCERT**  
**Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione e Ispezione**

**LINEA GUIDA**

**CRITERI PER UN APPROCCIO EFFICACE ED OMOGENEO ALLE**  
**VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 9001:2000**  
**“SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ – REQUISITI”**

*Edizione del Dicembre 2001*

**A cura del Gruppo di Lavoro SINCERT**

**PREFAZIONE**

La presente Linea Guida costituisce la riedizione del documento di pari oggetto e titolo emesso nel Dicembre 2000, pressoché contestualmente alla pubblicazione della nuova Norma, con lo scopo di favorire l'efficace e per quanto possibile omogenea applicazione della Norma stessa, alla luce delle importanti innovazioni concettuali ed operative che la contraddistinguono.

Il documento del Dicembre 2000 è stato ampiamente diffuso, apprezzato ed utilizzato da una vasta gamma di Soggetti interessati, primi fra tutti gli Organismi di Certificazione accreditati da SINCERT nei confronti dei quali il documento rivestiva, come è noto, carattere di indirizzo e raccomandazione. Vale a dire, nel caso di adozione, da parte degli Organismi di Certificazione accreditati, di approcci eventualmente difforni da quelli indicati nel documento stesso, suddetti Organismi erano tenuti a fornire a SINCERT dimostrazione di equivalente efficacia.

In base all'esperienza maturata nel primo anno di applicazione, sono emerse varie esigenze di adeguamento ed arricchimento del documento, con riferimento a vari aspetti.

SINCERT si è fatto carico di tali problematiche ed ha provveduto alla revisione del documento, tramite ricostituzione dell'apposito Gruppo di Lavoro, con una composizione rafforzata rispetto a quella della compagine iniziale che aveva curato la stesura della prima Edizione e conseguente maggior ricchezza e diversificazione di contributi.

La presente Linea Guida costituisce il risultato dei lavori del Gruppo e di ulteriori approfondimenti condotti da SINCERT, sia su base documentale, sia tramite contatti diretti con qualificati esperti del settore.

Si auspica che questa nuova Edizione, i cui contenuti sono stati approfonditi ed ampliati, venga ampiamente ed adeguatamente utilizzata da parte, sia degli Organismi di Certificazione allo scopo di garantire l'omogeneità e l'efficacia delle valutazioni di conformità alla Norma, sia delle Organizzazioni utenti a fini di realizzazione di sistemi di gestione per la qualità adeguati e tali garantire un significativo miglioramento dell'efficienza, della competitività e delle capacità imprenditoriali, nonché una migliore tutela dei bisogni di sicurezza e salute della collettività.

L'emissione della presente Linea Guida, congiuntamente ad altre iniziative in corso, ben si inserisce pertanto nel quadro dell'impegno di SINCERT a contribuire alla realizzazione, completa e sostanziale, dell'auspicato passaggio dalla vecchia cultura di conformità a modelli e procedure ad una nuova cultura basata sull'efficacia delle azioni intraprese e sull'adeguatezza dei risultati conseguiti, compiendo, finalmente, quel salto culturale indispensabile per conseguire la piena affermazione dei principi e della prassi della qualità nel moderno sistema socio-economico.

Il Presidente SINCERT  
**Ing. Lorenzo Thione**

## **1. PREMESSA**

Il presente documento è stato redatto da un apposito Gruppo di Lavoro – composto da esponenti di SINCERT (con funzioni di coordinamento e segreteria del Gruppo), da rappresentanti degli Organismi di Certificazione di sistemi di gestione per la qualità (SGQ) e di personale, da rappresentanti delle Società di consulenza, da rappresentanti delle Organizzazioni produttrici di beni e servizi, da rappresentanti delle Associazioni culturali competenti in materia di qualità, nonché da singoli esperti del settore – al fine di favorire l'applicazione efficace e, per quanto possibile, omogenea della nuova Norma ISO 9001: 2000, alla luce delle principali innovazioni introdotte. Come tale, il documento rappresenta:

- Una guida per gli Ispettori SINCERT per la verifica del corretto operato degli Organismi di Certificazione (OdC) con particolare, ancorché non esclusivo, riferimento alle Visite Ispettive in accompagnamento;
- Un riferimento condiviso per promuovere l'efficacia e l'uniformità degli approcci adottati da parte degli Organismi di Certificazione (OdC) accreditati.

Il documento contiene inoltre indicazioni utili per le Organizzazioni utenti della Norma per l'adeguata realizzazione ed efficace conduzione dei rispettivi sistemi di gestione per la qualità, in sinergia con il processo certificativo.

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

- Fornisce un richiamo delle principali prescrizioni, ove del caso commentandole ed evidenziando le principali innovazioni, anche culturali, la cui comprensione è propedeutica al corretto utilizzo della Norma;
- Riporta le principali evidenze oggettive costituenti criteri univoci ed efficaci di verifica 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" in cui ha inizio la parte più propriamente prescrittiva della Norma stessa. Si noti tuttavia che importanti raccomandazioni sono contenute anche in altre parti del presente documento e, in particolare, nel successivo Capitolo 2 (Par. 2.1, 2.2 e 2.3) e Capitolo 3 (Punti 01, 02, 03 e 04 della Norma).

Il presente documento non intende fornire interpretazioni della Norma che sono e restano di competenza degli Enti di Normazione.

Per quanto attiene alla valenza del documento nei confronti degli Organismi di Certificazione accreditati da SINCERT (se prescrittiva o di indirizzo), si conferma quanto già anticipato in sede di chiarimenti forniti nel periodo di applicazione della precedente Edizione (Dicembre 2000) circa il fatto che il documento riveste carattere di raccomandazione e guida, e non di prescrizione obbligatoria.

Tuttavia, qualora gli Organismi di Certificazione accreditati, adottino, nei procedimenti di certificazione di conformità alla Norma ISO 9001:2000, approcci sensibilmente difforni da quelli raccomandati nel presente documento, saranno tenuti a fornire, a SINCERT, dimostrazione oggettiva della loro equivalenza in termini di completezza, chiarezza ed efficacia.

Per una migliore comprensione e applicazione delle indicazioni contenute nel documento, è utile ricordare che il fattore guida che ha ispirato la revisione delle Norme della serie ISO 9000 va ricercato nella implementazione, piena e sostanziale, del concetto di qualità intesa come capacità di soddisfazione di requisiti (si vedano, al riguardo, le definizioni della Norma ISO 9000:2000 di qualità “grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti” e di requisito “esigenza o aspettativa (bisogno) che può essere espressa, implicita o cogente”) e nella spinta verso il raggiungimento della condizione ideale (condizione limite) in cui tutte le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico) di tutti gli attori che intervengono 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) della 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 è destinata, la 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 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)

Quale mezzo adeguato a realizzare, prima, ed assicurare, poi, la qualità, un’Organizzazione è chiamata a stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente un cosiddetto “Sistema di Gestione per la Qualità”, inteso come l’ “insieme degli elementi (processi e risorse) tra loro correlati e interagenti che sono posti in atto per predisporre ed attuare la politica per la qualità e conseguire gli obiettivi correlati” (vedi ISO 9000:2000).

Questo concetto di sistema di gestione per la qualità – che nella sua accezione più ampia abbraccia tutte le attività di una determinata Organizzazione – si inserisce nel più vasto quadro dei cosiddetti 8 “Principi della 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; il processo decisionale; l’interdipendenza 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 nuove 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 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 alla lettura delle Norme ISO 9000:2000 e ISO 9004:2000.

## **2. RACCOMANDAZIONI INTRODUTTIVE GENERALI**

### **2.1 Conduzione delle Verifiche Ispettive**

Circa le modalità operative di conduzione delle verifiche ispettive da parte degli OdC sulle Organizzazioni, si confermano le prescrizioni della Norma EN 45012, punto 2.2.3 e si raccomanda altresì l'adeguamento graduale ai requisiti della nuova Norma ISO 19011: (2002) di prossima pubblicazione, con particolare riferimento alle innovazioni che la contraddistinguono fra cui la introduzione della figura del “Gestore del programma di audit” a cui spetta un compito assai rilevante nel contesto di applicazione della Norma ISO 9001:2000, vale a dire la costituzione del Gruppo di Verifica Ispettiva, con assicurazione della presenza delle necessarie competenze che devono essere sinergicamente integrate a livello di Gruppo.

Inoltre, poiché le metodologie di verifica devono essere orientate all'analisi (di sostanza) dei processi dell'Organizzazione, più che agli aspetti di conformità documentale, procedurale ed organizzativa, sarà necessario riesaminare l'ordine di priorità dei momenti di verifica ed, adeguare, di conseguenza, i tempi di audit.

Dal momento che il semplice dato “dimensionale” (numero di addetti dell'Organizzazione valutata) diventa meno significativo, i tempi di audit dovranno 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.

Nell'attesa che il problema venga affrontato e definito in sede EA, tramite revisione della Guida EA 7/01, gli OdC dovranno comunque predisporre regole proprie per la determinazione dei tempi di audit, sulla base dei criteri sopra esposti.

In ogni caso, i tempi non dovranno mai scendere al di sotto dei valori minimi prescritti dalle Tabelle EA attualmente in vigore, quantomeno fino alla loro eventuale revisione.

### **2.2 Qualificazione dei Valutatori**

Nell'ambito dei processi di certificazione di conformità alla Norma ISO 9001:2000, la figura professionale del “Valutatore” (sia dell'Ente di Accredimento, sia dell'Organismo di Certificazione, sia infine interno alle Organizzazioni utenti) acquista una assoluta centralità.

Alla luce delle profonde trasformazioni concettuali introdotte dalla nuova 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, se non addirittura “ripensata.”

Come per tutte le figure professionali che svolgono funzioni rilevanti in campo economico e sociale, il Valutatore 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:

- in termini di “sapere”: nozioni e conoscenze acquisite tramite l’istruzione (scolastica e post scolastica), la formazione e addestramento nella mansione e l’esperienza maturata sul campo, inclusa la conoscenza delle regole stabilite 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.

### *Conoscenze e Regole*

Per quanto attiene alle conoscenze e regole, la quantità di “sapere” acquisita, nell’ambito dell’apposito sistema formativo e certificativo (dinamico), dai Valutatori di SGQ che hanno operato, per oltre un decennio, con riferimento alla Normativa ISO 9000 pre-esistente, appare, nel complesso, adeguata anche per quanto attiene alle valutazioni ai sensi della nuova Norma.

Si confermano, pertanto, come requisiti di base, quelli contenuti nella Parte 3 del Regolamento SINCERT per l’accreditamento degli Organismi di Certificazione in vigore.

Ciò non toglie che si richiedano, tuttavia, alcune messe a punto e integrazioni nei termini specificati nel seguito.

Innanzitutto, come peraltro già prescritto da SINCERT, i Valutatori dovranno acquisire piena padronanza delle 4 Norme principali della nuova serie – ISO 9000:2000, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000 e ISO 19011: (2002) – nonché dei relativi principi ispiratori fondamentali richiamati in premessa, dando opportuna dimostrazione di tale possesso.

Inoltre, onde meglio garantire ed esprimere le specializzazioni settoriali corrispondenti alle diverse tipologie di prodotti/processi rappresentate dai settori “merceologici” EA (da 01 a 39), verrà fatto riferimento a sotto-settori, nei quali i Valutatori dovranno dimostrare la propria competenza specialistica. Tali scomposizioni sotto-settoriali sono già state definite nei settori EA 28 “Costruzioni”, EA 38 “Sanità e altri servizi sociali” ed EA 32 “Intermediazione finanziaria” nei termini resi noti da SINCERT. Poiché tale rafforzamento della specializzazione settoriale appare utile anche con riferimento alla Normativa pre-esistente e tuttora applicata nel corso del periodo di transizione, tale scomposizione si applica anche alle certificazioni ai sensi delle Norme ISO 9000 Ed. 1994. Successivamente potranno essere introdotte scomposizioni anche in altri settori, quali, ad esempio: EA 37 “Istruzione”, EA 36 “Pubblica Amministrazione”, EA 39 “Servizi pubblici”.

Infine, la componente conoscitiva della competenza dei Valutatori dovrà essere convenientemente integrata, a cura degli Organismi di Certificazione, da conoscenze di carattere orizzontale utili ai fini delle valutazioni in oggetto (informatica – patente ECDL; organizzazione e gestione aziendale; economia; diritto di impresa; ecc.).

### *Abilità, Doti e comportamenti*

Lo sviluppo di queste componenti della competenza rappresenta certamente l'aspetto più critico per il pieno adeguamento della qualificazione del Valutatore di SGQ all'esigenza di garantire un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla Norma ISO 9001:2000.

Tali caratteristiche non possono essere acquisite (se non in parte) tramite l'istruzione, la formazione, l'esperienza ed il rispetto delle regole. Esse dovranno essere sviluppate e coltivate (ove presenti, sia pur in forma latente), a cura degli Organismi di Certificazione, per lo meno nell'ambito delle attività di monitoraggio del mantenimento e miglioramento della competenza dei Valutatori (EN 45012 Par. 2.2.3.1 b), mediante opera di sensibilizzazione, stimolo e valorizzazione delle potenzialità, con il contributo degli Organismi preposti alla qualificazione dei Valutatori (formazione e certificazione).

In particolare, le doti ed abilità orizzontali (di cui sopra) possedute dal Valutatore dovranno essere identificate tramite opportune valutazioni ed indagini (ad esempio predisponendo opportuni questionari di autovalutazione che dovranno essere compilati dai Valutatori). Una volta identificate, tali doti dovranno essere coltivate e sviluppate mediante adeguate tecniche di "training".

Le capacità di analisi dovranno essere potenziate dotando il Valutatore dei necessari strumenti di supporto (es. abilità 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) dovrà essere favorita da azioni di sensibilizzazione ed educazione morale, a cura degli Organismi di Certificazione.

### *Debiti di competenza e limiti di impiego*

Dovranno quindi essere definiti i "debiti di competenza" che potranno essere, in parte, colmati tramite opportune azioni correttive.

Con riferimento ai debiti di competenza così individuati, gli Organismi di Certificazione dovranno provvedere alla 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 Valutatore non rappresenterà affatto un elemento negativo per l'individuo e per la Organizzazione che lo utilizza, ma anzi un criterio di impiego ottimale del Valutatore stesso, a tutto vantaggio della soddisfazione del Valutatore, della Organizzazione madre e degli utenti dei servizi di certificazione.

## **2.3 Informazione e formazione alle Organizzazioni utenti**

Dati i forti elementi di innovazione della Norma ISO 9001:2000 rispetto all'edizione precedente, è necessario che i suoi principi vengano pienamente acquisiti, oltre che dagli Organismi di Certificazione 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 Organismi di Certificazione svolgano azione di sensibilizzazione ed informazione nei confronti di dette Organizzazioni e, dall'altro che si consolidino adeguate offerte formative in materia.

Suddetti interventi dovranno far sì che le Organizzazioni utenti:

- acquisiscano piena consapevolezza dei nuovi 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);
- si auto valutino tramite compilazione del questionario allegato alla Norma ISO 9004:2000;
- gestiscano adeguatamente eventuali esclusioni di attività/processi dal campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità;
- curino l'efficace supervisione e controllo dei processi affidati in outsourcing;
- provvedano ai necessari adeguamenti del sistema di gestione per la qualità, incluso l'addestramento dei valutatori interni;

Nel quadro delle iniziative sopra citate, occorre, soprattutto, far sì che suddette Organizzazioni utenti evitino di adottare un approccio riduttivo alla applicazione della Norma ISO 9001:2000, sfruttando impropriamente gli elementi di "deregolamentazione" ivi presenti, specie in termini di semplificazione documentale.

Al contrario, esse dovranno 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 controllo dei processi stessi e la capacità di fornire i risultati attesi.

In estrema sintesi, dovranno adottare un approccio documentale meno burocratico e formale ma assai più sostanziale di quello tradizionale, e come tale, certamente più articolato e pregnante.

Per quanto attiene alla predisposizione di adeguati "pacchetti" formativi, si osserva che l'offerta attuale appare, per taluni versi, ridondante, e, per altri, insufficiente. Allo scopo di predisporre adeguati moduli di formazione, è stato costituito un apposito Gruppo di Lavoro SINCERT che formulerà a breve le relative proposte.

### **3. CRITERI DI REALIZZAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ALLA NORMA ISO 9001:2000**

**L'esposizione che segue si sviluppa secondo l'ordine numerico dei paragrafi della Norma ISO 9001:2000 con riferimento ai titoli e contenuti dei paragrafi della versione italiana della stessa (UNI EN ISO 9001 Dicembre 2000).**

#### **0. INTRODUZIONE**

##### **0.1 Generalità**

A differenza della struttura della serie ISO 9000-1994, la nuova serie ISO 9000-2000 (consistente in 4 Norme principali) è stata concepita sulla base di criteri di complementarità diretta.

In particolare, le Norme ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 costituiscono una coppia di Norme fra loro direttamente consistenti dal punto di vista strutturale e contenutistico (“consistent pair”), progettate per essere complementari.

Tali Norme trattano di sistemi di gestione per la qualità (SGQ). La loro corretta interpretazione e applicazione presuppone, come si è detto, il superamento del mero approccio “di conformità” che ha caratterizzato l’applicazione delle Norme ISO Edizione 1994, passando 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 si possono quindi limitare, (come da prassi applicativa, peraltro riduttiva, della Norma ISO 9001:1994), a dare semplice evidenza dell’esistenza di un sistema di gestione per la qualità 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, nonché dell’impegno al miglioramento.

Nell’introduzione alla Norma ISO 9001:2000, viene sottolineato che l’adozione di un sistema di gestione per la qualità costituisce una decisione strategica dell’Organizzazione e che, nel progettare ed attuare detto sistema, occorre tener conto delle specificità dell’Organizzazione stessa (obiettivi specifici, processi realizzati, tipo di organizzazione, dimensioni, ecc..).

La Norma non intende pertanto perseguire l’uniformità della struttura dei sistemi di gestione per la qualità e l’uniformità della relativa documentazione.

Nell’introduzione, la Norma ISO 9001:2000 chiarisce che le Note riportate nel testo rappresentano una guida alla comprensione o un chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono.

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 questa prassi anche per la applicazione della Norma ISO 9001:2000.

## **0.2 Approccio per Processi**

Si tratta di un concetto innovativo (benché la definizione di processo fosse già presente nella Norma ISO 9000:1994) 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.

L’approccio per processi non rappresenta, in realtà, che il recepimento dei dettami di valide scuole di management che da tempo hanno raccomandato questa scelta.

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.

Va però osservato che tale innovazione concettuale non comporta necessariamente cambiamenti radicali nell’impostazione operativa del sistema di gestione per la qualità.

Occorre che l'Organizzazione dimostri di aver compreso l'importanza ed il significato dell'approccio per processi, anche se tale condizione non può essere verificata puntualmente così come può avvenire per altre specifiche prescrizioni della Norma.

Va altresì 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 ad esempio: sistemi di gestione per la sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, sistemi di gestione ambientale, sistemi di gestione finanziaria e dei rischi.

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 04).

Alla luce di quanto precede, è necessario che le metodologie di Verifica Ispettiva siano orientate ad analizzare i processi dell'Organizzazione.

Le verifiche sulle singole funzioni dell'Organizzazione devono essere integrate da una verifica della capacità dei processi di ottenere i loro obiettivi, tramite analisi del flusso delle attività relative ai processi medesimi (es. la verifica ispettiva potrà riguardare un ordine analizzando la conformità della sua gestione ai requisiti della Norma, dall'offerta all'assistenza ai clienti, valutando altresì i processi gestionali connessi, quali: pianificazione delle risorse, programmazione delle attività, selezione dei fornitori e approvvigionamenti, addestramento e qualifica del personale).

Gli OdC dovranno dare evidenza a SINCERT dell'attenzione rivolta alla verifica della adeguatezza dei processi nei termini sopra evidenziati. Ciò potrà risultare, sia dalle procedure dell'OdC (es. formazione del personale e dei valutatori, modalità di conduzione dell'esame documentale e delle verifiche ispettive, ecc.), sia dall'impostazione delle liste di riscontro (guide o altro), sia infine dalle registrazioni degli esiti degli esami documentali e delle verifiche ispettive (vedi Norma EN 45012 punto 3.4).

### **0.3 Relazione con la Norma ISO 9004:2000**

La disponibilità di una coppia coerente di Norme (ISO 9001 e 9004) favorisce una visione completa ed unitaria del sistema di gestione per la qualità, pur mantenendo distinti i campi di applicazione delle Norme stesse.

La Norma ISO 9001 specifica i requisiti che un sistema di gestione per la qualità deve possedere per costituire dimostrazione della capacità di un'Organizzazione di fornire prodotti conformi ai requisiti dei clienti ed alle prescrizioni cogenti applicabili ed è altresì finalizzata ad 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 anche in sede contrattuale. La Norma ISO 9004 non costituisce una guida di applicazione della Norma contrattuale ma rappresenta bensì un riferimento per il miglioramento continuo delle prestazioni della Organizzazione e per il miglior soddisfacimento dei bisogni e delle attese, non solo dei clienti, ma di tutte le altre parti interessate. Le due Norme sono "consistenti" dal punto di vista strutturale e contenutistico e complementari dal punto di vista applicativo.

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 per l'Organizzazione, per l'adeguata realizzazione e conduzione del SGQ, sia per gli OdC per la corretta ed efficace valutazione di conformità.

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

Premesso che la Norma ISO 9001:2000 è stata formalmente allineata con la Norma ISO 14001:1996, al fine di accrescere la compatibilità tra le due Norme e favorirne un utilizzo sinergico, viene chiaramente esplicitato che la Norma non regola, di per sé, altri sistemi di gestione aziendale quali sistemi di gestione per la sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, sistemi di gestione ambientale, sistemi di gestione finanziaria e dei rischi.

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. 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 solo riferimento ai requisiti cogenti di prodotto.

Nel caso in cui il sistema oggetto di valutazione comprenda, oltre che la gestione per la qualità, anche altre forme di gestione (es. 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.

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

### **1.1 Generalità**

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 dovrà 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 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 deve essere effettuata all'inizio del processo di valutazione, esaminando la politica formulata e gli obiettivi enunciati, approfondita 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 Verifica Ispettiva (GVI), al termine della verifica, fornirà 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 e corretta applicazione delle procedure per la gestione delle azioni correttive e preventive (par. 8.5.2 e 8.5.3), è opportuno verificare l'esistenza e attuazione di procedure o prassi per la gestione dei requisiti di cui al Cap. 5 "Responsabilità della Direzione".

## **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".

### ***Esclusioni di "prodotti"***

È possibile (ancorché non raccomandabile) che talune linee di prodotto vengano, per motivazioni varie, escluse dall'applicazione del sistema di gestione per la qualità. Tale tipologia di esclusione, peraltro già in vigore secondo la prassi corrente, deve essere chiaramente evidenziata nella definizione del campo di applicazione del sistema e relativo scopo di certificazione.

### ***Esclusioni di requisiti***

Alcuni dei requisiti della Norma possono risultare non applicabili a causa della natura della Organizzazione e 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 aspettative dei clienti ed ai requisiti cogenti applicabili. Esclusioni di questo tipo sono limitate ai soli requisiti del Punto 7 della Norma.

### ***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 tale riguardo, va osservato che, qualora un'Organizzazione non disponga di tutti gli elementi necessari a pianificare adeguatamente i processi di realizzazione dei prodotti forniti (ad 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 (vedi IAF-ISO 176 – ISO/CASCO 8/11/2000).

A tali attività si applicano in tutto o in parte le prescrizioni contenute nel Par. 7.3 della Norma.

### ***Problematiche relative all' "Outsourcing"; distinzione rispetto ad "Approvvigionamenti"***

Premesso che il termine “outsourcing” (far fare fuori) si applica all’affidamento a terzi di processi, mentre il termine “approvvigionamento” si applica all’acquisizione (da terzi) di materiali, componenti, prodotti e servizi, connessi alle attività di una determinata Organizzazione, valgono le considerazioni esposte nel seguito.

Per “outsourcing” si intende un processo tramite il 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 sistema di gestione per la qualità 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).

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.

È altrettanto evidente che, per assicurare un efficace controllo dei processi affidati in outsourcing, l’Organizzazione A deve possedere una conoscenza tecnica/tecnologica di detti processi, quantomeno paragonabile a quella dell’Organizzazione B che li realizza materialmente e deve esercitare tale conoscenza proprio al fine di garantire che i processi dati in outsourcing vengano gestiti conformemente ai requisiti della Norma, così come fa per i propri processi interni.

Deve quindi documentare nel proprio sistema di gestione per la qualità e porre in atto tutti gli adempimenti richiesti, quali: definizione degli obiettivi dei processi, modalità esecutive, specifiche tecniche, istruzioni, ecc., ed esercitare un controllo diretto sull’adeguatezza dei processi stessi, ad esempio tramite verifiche ispettive.

Si noti che l’affidamento dei processi in outsourcing è spesso realizzato tramite separazione di un ramo di azienda dalla casa madre, a cui si applicano pertanto gli obblighi su esposti.

Solo nel caso in cui un’Organizzazione non detenga responsabilità oggettive in ordine al risultato di un determinato processo, questo può essere escluso dallo scopo e campo di applicazione del suo sistema di gestione per la qualità.

Per quanto attiene agli “approvvigionamenti” (che vanno gestiti ai sensi del punto 7.4 della Norma), è sufficiente che l’Organizzazione abbia ben chiare le caratteristiche costruttive e funzionali richieste ai prodotti e servizi acquisiti, provveda alla loro adeguata specificazione, predisponga, se del caso, Piani della Qualità concordati con il fornitore, e sia in grado di controllare, direttamente o indirettamente, la conformità ai requisiti applicabili. Non è però necessario che l’Organizzazione acquirente possieda una conoscenza tecnica specialistica del bene o servizio acquisito, della cui “qualità” è sempre e solo responsabile il fornitore (l’Organizzazione è invece responsabile della qualità del prodotto che “incorpora” l’oggetto di acquisizione).

### *Considerazioni conclusive*

Vista la molteplicità dei casi pratici che possono presentarsi ed i diversi gradi di criticità delle esclusioni che l’Organizzazione può introdurre, le indicazioni che seguono non possono essere esaustive e pertanto valgono solo a titolo di esempio per le situazioni più frequenti e come criteri di indirizzo.

A titolo di esempio, un’Organizzazione che progetta il prodotto/servizio incluso nello scopo del SGQ non può più escludere la progettazione da tale scopo. Infatti la Norma enfatizza le

aspettative del cliente e quindi, ove il cliente si aspetti che vengano effettuate attività di progettazione (sia esplicitamente che implicitamente), l'Organizzazione non può escludere questa fondamentale componente della sua attività dal suo sistema di gestione per la qualità.

Pertanto, le Organizzazioni che svolgono attività di progettazione (relativamente ai prodotti compresi nello scopo della certificazione) devono, obbligatoriamente, includere tali attività nel Sistema di Gestione per la Qualità e queste attività devono essere valutate dall'OdC durante l'iter di certificazione (IAF-ISO 176 – ISO/CASCO 8/11/2000).

Sempre a titolo di esempio, si consideri il caso di un'Organizzazione che voglia avere nello scopo del SGQ la "Progettazione" e/o la "Produzione" pur affidando tali attività in outsourcing e detenendone però la responsabilità.

Ciò è possibile, ma l'Organizzazione deve dimostrare di tenere sotto controllo le attività suddette ed il suo SGQ deve descriverle. Devono inoltre essere chiaramente definite la tipologia e le caratteristiche che devono avere i Soggetti affidatari, indicandone espressamente la denominazione, nonché le modalità secondo le quali le loro attività si interfacciano e si integrano con i processi dell'Organizzazione. Come già detto, l'Organizzazione deve comunque possedere e mantenere aggiornate al suo interno tutte le competenze richieste ad assicurare un adeguato controllo dei processi affidati in outsourcing.

Qualora ciò non sia materialmente possibile, per motivi oggettivi connessi alla limitazione delle risorse dell'Organizzazione (es. piccole e piccolissime Organizzazioni), a tale carenza di controllo occorre supplire tramite:

- rafforzamento dei criteri di selezione e valutazione dei Soggetti affidatari (in base a qualificazioni, certificazioni, prestigio, referenze, ecc.);
- precisa definizione dei requisiti applicabili all'oggetto dell'outsourcing (nell'ambito dei documenti contrattuali e mediante ricorso a norme tecniche, ove esistenti);
- accurata pianificazione delle attività (es. tramite piani della qualità);
- adeguate verifiche intermedie e finali.

#### Evidenze Oggettive:

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 delle proprie attività, 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 Cap. 7 della Norma), deve essere documentata e adeguatamente motivata nel Manuale Qualità.

Gli OdC devono prestare particolare attenzione alla definizione dello scopo della certificazione ai sensi della Norma ISO 9001:2000 ed alle esclusioni ammesse ai requisiti di tale Norma (IAF-ISO 176 – ISO/CASCO 8/11/2000).

Tutte le esclusioni (sia di prodotto sia di requisiti) devono essere inizialmente valutate dall'OdC, all'atto del riesame del contratto (EN 45012 punti 3.1 e 3.2), per definirne in via preliminare l'ammissibilità, e riconsiderate nel corso della verifica presso l'Organizzazione, per successiva conferma o meno. Qualora siano state effettuate/ammesse delle esclusioni, deve comparire nel certificato la dicitura: "Riferirsi al Manuale della Qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della Norma ISO 9001:2000".

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 competente tecnicamente e da quello rappresentativo delle parti (EN 45012 par. 2.1.1.3 e EA 7-01 G.2.1.1). I criteri adottati per tali decisioni possono essere formulati da un apposito comitato o gruppo di lavoro o possono anche essere stabiliti dalla struttura dell'OdC, fatta salva l'approvazione degli Organi competenti di cui sopra.

L'OdC deve 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 nei confronti dei Soggetti affidatari.

Le modalità di verifica devono comunque essere commisurate alla criticità dei processi affidati in outsourcing ed al tipo di sorveglianza già direttamente esercitata dall'Organizzazione sul Soggetto affidatario.

Se l'Organizzazione controlla completamente l'attività di tale Soggetto 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 implementare Piani della Qualità applicabili a queste attività, inclusivi di interfacce, responsabilità, modalità di esecuzione e controllo dei processi/prodotti e modalità di monitoraggio da parte dell'Organizzazione della rispondenza del Soggetto affidatario ai piani stessi.

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

Le attività affidate in outsourcing non possono essere gestite nell'ambito della clausola 7.4 "Approvvigionamento". Tale clausola può essere, eventualmente, applicata solo alla verifica degli elementi in uscita dai processi dati in outsourcing.

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'Organismo di Certificazione rivestono un ruolo assai più rilevante che non in passato.

In merito alla formulazione dell'oggetto della certificazione, si ritiene che le relative prescrizioni del Regolamento SINCERT in vigore siano tuttora valide e ad esse si rimanda per i dettagli.

Qui ci si limita a ricordare che lo scopo deve definire chiaramente le attività che rientrano nell'ambito del SGQ certificato. A titolo di esempio:

- *Progettazione, fabbricazione/erogazione di XXX*: per una Organizzazione che debba applicare tutti i requisiti del cap. 7 ( si ricorda che l'Organizzazione deve assicurare, tramite il proprio SGQ, il controllo delle attività date in outsourcing);
- *Fabbricazione/erogazione di XXX in accordo a norma / specifica di / 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 un'altra Organizzazione.

Come già detto, le esclusioni e l'affidamento di processi in outsourcing devono essere chiaramente identificati nel Manuale Qualità dell'Organizzazione.

Nel caso di presenza di esclusioni il certificato deve contenere un richiamo al Manuale per i dettagli. L'utenza potrà, 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.

## **2. RIFERIMENTI NORMATIVI**

È altamente auspicabile che le Organizzazioni e gli OdC prendano conoscenza della norma ISO 9000:2000 per quanto riguarda gli otto principi della gestione per la qualità ed utilizzino, in modo corretto, i concetti e la terminologia ivi esposta, nella forma e nelle sedi appropriate.

Per quanto attiene alla certificazione cogente che fa riferimento alle Norme ISO 9001/2/3:1994 (vedi Direttive UE), la "equivalenza" rispetto alla Norma ISO 9001:2000 è definita nell'Allegato B del documento ISO/TC 176/SC2/N524R ed è altresì riportata nella Premessa alla edizione italiana della Norma (UNI EN ISO 9001:2000).

## **3. TERMINI E DEFINIZIONI**

Si raccomanda il corretto utilizzo dei termini "Organizzazione" e "Fornitore" come definiti dalla Norma. Si raccomanda, inoltre, di consultare sempre la Norma ISO 9000:2000 ed eventualmente anche il documento ISO/TC 176/SC 2N 526.

Si ricorda infine che in tutto il testo della Norma, così come nella presente Linea Guida, il termine "prodotto" è comprensivo di "servizio" (prodotto intangibile).

## **4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

### **4.1 Requisiti Generali**

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. Spesso gli elementi in uscita da un processo costituiscono elementi di 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", o approccio sistemico 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'efficienza ed efficacia della Organizzazione stessa e benefici per tutte le parti interessate.

I processi in questione sono, sia quelli direttamente connessi alla realizzazione del prodotto (comunemente detti "primari", quali progettazione, fabbricazione, vendite, approvvigionamenti, controlli, ecc..), sia quelli definiti di "supporto", quali le attività di gestione in genere, la gestione delle risorse, le misurazioni ed i miglioramenti.

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.

Come mezzo per implementare efficacemente tali processi, verificarne l'adeguatezza e migliorarli, l'Organizzazione deve stabilire, documentare, porre in atto, mantenere e migliorare continuamente, in termini di efficacia, un Sistema di Gestione per la Qualità conforme ai requisiti della Norma.

A tale fine l'Organizzazione deve:

- Identificare i processi rilevanti per la gestione per la qualità e la loro applicazione;
- Determinare le relative sequenze ed interazioni;
- Determinare i criteri e metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di detti processi;
- Assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni richieste per supportare il funzionamento ed il monitoraggio degli stessi;
- Condurre misurazioni, monitoraggio ed analisi;
- Attuare le azioni necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati ed il miglioramento continuo dei processi.

Evidenze oggettive:

L'Organizzazione deve aver individuato in modo documentato i processi inclusi nel proprio sistema di gestione per la qualità e le loro interazioni, come sopra definito.

Anche se, a tale riguardo, la Norma non richiede la disponibilità di un'apposita procedura documentata, i requisiti sopra elencati devono essere, comunque, soddisfatti, tramite adeguati riferimenti documentali che possono consistere, sia in vere e proprie descrizioni compiute dei processi e elementi correlati, sia in schemi di flusso e/o logigrammi, tabelle, matrici, ecc., purché integrati dalle necessarie procedure tecniche e/o istruzioni operative, in termini appropriati alla complessità dei processi e dell'Organizzazione.

I processi e le relative funzioni aziendali devono essere organizzati e gestiti in modo tale da garantire l'efficace implementazione 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;
- Individuazione 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.

L'OdC deve verificare l'esistenza e la corretta attuazione di suddette fasi, per tutti i processi primari. I processi di supporto possono essere verificati tramite adeguati campionamenti.

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

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

L'OdC non deve 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.

#### **4.2 Requisiti relativi alla documentazione**

Per quanto attiene alla documentazione del sistema di gestione per la qualità (documenti descrittivo - prescrittivi 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:

- Le dichiarazioni documentate sulla politica e sugli obiettivi per la qualità;
- Il Manuale Qualità.

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 relative alla qualità (4.2.4 );
- Verifiche ispettive interne (8.2.2 );
- Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (8.3 );
- Azioni correttive (8.5.2 );
- Azioni preventive (8.5.3 ).

Altre procedure documentate possono risultare necessarie all'Organizzazione per gestire efficacemente i processi rientranti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

Si noti che la riduzione del numero di procedure documentate, rispetto alla precedente edizione di Norma, rappresenta solo apparentemente una semplificazione documentale e non deve essere gestita in modo riduttivo dalle Organizzazioni utenti, come già detto al par. 2.3.

Nell'ambito dei documenti descrittivo - prescrittivi del SGQ, sono inoltre richiesti i:

- Documenti necessari per assicurare la pianificazione, il funzionamento ed il controllo dei processi.

Infine, con riferimento ai documenti di identificazione dello stato del sistema ad un determinato istante, sono ovviamente richieste le necessarie:

- Registrazioni.

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..

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

Ciò consentirà ad ogni Organizzazione di continuare a documentare il suo sistema di gestione per la Qualità nel modo più adeguato alle proprie caratteristiche ed alle attività svolte, integrando ovviamente, ove richiesto, i contenuti di detta documentazione.

Esempi possono essere tratti dal documento ISO/TC 176/SC 2N 525.

#### Evidenze Oggettive:

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

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

Devono essere emesse sotto forma di documenti controllati (vedi ISO/TC 176/SC 2N 525 punto 4d). Per i dettagli, si vedano i seguenti punti 5.3 e 5.4.1.

#### *Manuale Qualità (MQ)*

Indipendentemente dal suo formato ed estensione, il MQ deve 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. In tal senso, il MQ deve:

- Descrivere lo scopo/campo di applicazione del SGQ;
- Specificare eventuali esclusioni (di linee di prodotto o di requisiti), illustrandone adeguatamente le motivazioni;
- Contenere un’adeguata descrizione dell’organizzazione aziendale;
- Fornire un’opportuna illustrazione dei processi (almeno quelli primari) che rientrano nel contesto del SGQ e relative interazioni, vuoi in forma descrittiva, vuoi in forma grafica, con adeguati richiami alla relativa documentazione di supporto;
- Contenere i necessari riferimenti alle procedure documentate;
- Prendere in considerazione tutti i requisiti della Norma (di cui ai punti 5, 6, 7 e 8) e fornire una sia pur breve descrizione delle risorse e dei procedimenti posti in atto per assicurare la conformità ai requisiti (rinviando ove del caso alle procedure documentate e ad altra documentazione applicabile).

Un MQ che non soddisfi ai 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 esame documentale da parte dell'OdC (EN 45012 Par. 3.2.3).

#### *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.

#### *Documenti necessari per la pianificazione, funzionamento e controllo dei processi.*

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 documentate.

Tali valutazioni devono essere effettuata dal GVI tenendo conto del grado di consolidamento delle prassi operative e del contesto in cui opera la Organizzazione.

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

#### *Registrazioni*

Fra le evidenze oggettive rientra l'esistenza delle registrazioni relative alla qualità espressamente richieste dalla Norma. Tali registrazioni comprendono (in ordine di elencazione nel testo della Norma):

- Risultati dei riesami della Direzione (5.6.1);
- Registrazioni per il personale (6.2.2);
- Registrazioni necessarie a fornire fiducia sulla conformità dei processi e dei relativi prodotti (7.1.d);
- Risultati dei riesami dei requisiti (7.2.2);
- Requisiti di ingresso per la progettazione (7.3.2);
- Risultati dei riesami della progettazione (7.3.4);
- Risultati delle verifiche della progettazione (7.3.5);
- Risultati delle validazioni della progettazione (7.3.6);
- Risultati del riesame delle modifiche alla progettazione (7.3.7);
- Risultati delle valutazioni dei fornitori (7.4.1);
- Risultati della validazione dei processi (7.5.2);
- Registrazioni relative alla rintracciabilità (quando richiesta) (7.5.3);
- Registrazioni relative alla preservazione della proprietà del cliente (7.5.4);
- Risultati delle tarature e verifiche (7.6);
- Risultati delle verifiche ispettive interne (8.2.2);
- Evidenze di conformità dei prodotti (8.2.4);
- Registrazioni relative ai prodotti non conformi (8.3);
- Risultati delle azioni correttive (8.5.2);
- Risultati delle azioni preventive (8.5.3).

L'OdC deve accertarsi dell'esistenza di tali documenti e della loro adeguatezza in termini di chiarezza, completezza 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 obbligatoriamente prescritti dalla Norma, a giudizio dell'Organizzazione o dell'OdC, tali documenti devono 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 (es. editoriali).

Tuttavia, per le 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.

Inoltre è accettabile che i documenti di processo siano ridotti all'essenziale, purché supportati da prassi operative di consolidata ed evidente efficacia (che devono 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'Organismo di Certificazione valutare caso per caso le diverse situazioni, dando evidenza all'Ente di Accreditamento della correttezza delle valutazioni effettuate e scelte correlate.

## **5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

### **5.1 Impegno della Direzione**

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.

#### Evidenze Oggettive:

Vanno ricercate, fra gli altri, nei seguenti elementi:

- 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.);
- Contenuto della dichiarazione sulla politica per la qualità;
- Natura e grado di definizione degli obiettivi per la qualità;
- Adeguatezza dei riesami della Direzione;
- Grado di assicurazione della disponibilità di risorse.

La verifica di tali evidenze non può prescindere da un colloquio diretto con la Direzione della Organizzazione. Deve essere preferibilmente condotta all'inizio della Verifica Ispettiva (VI) ed approfondita e confermata da tutte le risultanze della stessa.

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

Il GVI, al termine della verifica ispettiva, 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 GVI 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).

## **5.2 Attenzione focalizzata al Cliente**

L'attenzione al cliente costituisce parte integrante ed essenziale delle responsabilità della Direzione. Questo requisito è innovativo rispetto alla precedente edizione della Norma, e riflette in pieno lo spirito della nuova Edizione.

### Evidenze Oggettive:

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 GVI, al termine della verifica ispettiva, deve formulare un giudizio complessivo sugli aspetti di attenzione al cliente, così come stabiliti e implementati dalla Direzione.

## **5.3 Politica per la Qualità**

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 della 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:

In termini generali, l'adeguatezza della politica per la qualità alle finalità correlate, deve essere verificata sulla base degli elementi e delle risultanze complessive della verifica ispettiva.

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

## **5.4 Pianificazione**

### **5.4.1 Obiettivi per la qualità**

Gli obiettivi per la qualità, inclusi quelli necessari per ottemperare ai requisiti di prodotto (vedi 7.1 a), devono essere definiti dalla Direzione dell'Organizzazione ed assegnati ai competenti livelli aziendali. 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:

Gli obiettivi devono essere contenuti in appositi documenti e considerati all'interno dei documenti di riesame della Direzione, con riferimento alle singole responsabilità, azioni e risorse.

Gli Ispettori dell'OdC devono verificare che gli obiettivi per la qualità siano concreti e controllabili, nonché coerenti con gli altri obiettivi aziendali e includano, in primis, gli obiettivi relativi ai prodotti.

Devono inoltre constatare che tali obiettivi siano raggiungibili, soprattutto per quanto attiene alla corretta assegnazione delle relative responsabilità e risorse alle competenti funzioni dell'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".

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

La Direzione deve assicurarsi che le attività e le risorse necessarie per il conseguimento degli obiettivi per la qualità, siano adeguatamente individuate e pianificate, inclusi i relativi tempi di attuazione e le relative responsabilità.

I risultati di questa 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:

Gli Ispettori 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..). Devono altresì verificare che la pianificazione sia funzionale agli obiettivi di miglioramento.

Deve 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 sistema di gestione per la qualità durante tali cambiamenti.

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

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

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

### **5.5.1 Responsabilità ed autorità**

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

#### Evidenze oggettive:

Gli Ispettori dell'OdC devono esaminare organigrammi, mansionari e disposizioni organizzative, incluse le disposizioni attribuenti responsabilità ed autorità relative ai processi.

### **5.5.2 Rappresentante della Direzione**

La Direzione dell'Organizzazione deve designare un suo Rappresentante avente le responsabilità, autorità e funzioni definite dalla Norma in materia di gestione per la qualità.

Non può essere assegnato un generico incarico a persona interna od esterna 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:

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.

L'evidenza del corretto ed efficace adempimento del mandato del Rappresentante della Direzione deve essere accertata nell'intero sviluppo della Verifica Ispettiva.

### **5.5.3 Comunicazione interna**

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.

#### Evidenze oggettive:

Sono basate sulla constatazione dell'esistenza di un efficace sistema di comunicazione e devono 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. La comunicazione deve tenere debito conto delle disposizioni cogenti di prodotto e relativi aggiornamenti.

## **5.6 Riesame da parte della Direzione**

### **5.6.1 Generalità**

Viene chiaramente esplicitato che il riesame deve includere la individuazione e la valutazione delle opportunità di miglioramento.

### **5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame; 5.6.3 Elementi in uscita dal riesame**

La Direzione deve riesaminare il sistema di gestione per la qualità ad intervalli pianificati per assicurare l'adeguatezza e l'efficacia. Il riesame deve essere basato sugli elementi di ingresso previsti dalla Norma e deve necessariamente includere, fra gli elementi di uscita, decisioni e relative azioni in ordine al miglioramento del sistema e dei prodotti ed alla allocazione di risorse.

#### Evidenze Oggettive:

Occorre verificare l'esistenza di documentazione attestante il riesame (registrazioni), con riferimenti agli elementi di ingresso e di 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.

## **6. GESTIONE DELLE RISORSE**

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

Devono essere individuate e rese disponibili le risorse necessarie per attuare, mantenere e migliorare il sistema di gestione per la qualità ed accrescere la soddisfazione del cliente.

#### Evidenze Oggettive:

Ove non siano disponibili documenti specifici, questo aspetto deve essere trattato nei documenti del riesame della Direzione (vedi 5.6.3 c) per tutti i livelli e funzioni competenti in materia.

## **6.2 Risorse umane**

### **6.2.1 Generalità**

Viene precisato che la competenza del personale è basata su appropriata istruzione (scolastica e post-scolastica), formazione e addestramento nella mansione, abilità ed esperienza.

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

Come specificato dalla Norma, l'Organizzazione deve:

- determinare le competenze richieste per il personale che svolge attività aventi influenza sulla qualità del prodotto;
- fornire addestramento o intraprendere altre azioni necessarie;
- valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- assicurare che il personale sia consapevole della rilevanza ed importanza delle proprie attività e del loro contributo al raggiungimento degli obiettivi per la qualità;
- conservare appropriate registrazioni della competenza.

#### Evidenze Oggettive:

Deve esistere evidenza dell'attuazione, in modo sistematico e preferibilmente documentato, da parte dell'Organizzazione, del seguente processo:

- definizione delle competenze (criteri e livelli) richieste per le funzioni aziendali e ruoli relativi ai processi rientranti nell'ambito del SGQ;
- definizione delle azioni di formazione ed addestramento, o altre, da intraprendere per assicurare la necessaria competenza;
- sviluppo delle attività di formazione ed addestramento, o altre, in coerenza con quanto sopra;
- misurazione della loro efficacia.

Evidenza dell'efficacia o meno delle azioni di addestramento, o altre azioni intraprese a fini di realizzazione e mantenimento, della competenza può essere ottenuta tramite:

- valutazione diretta dell'effettivo grado di apprendimento conseguito dai singoli individui;
- presa d'atto di giudizi formulati da parte di responsabili, capi e preposti;
- verifica degli obiettivi personali nel quadro degli obiettivi aziendali;
- verifica del livello di consapevolezza in ordine alla coerenza e correlazioni tra i ruoli dei singoli ed il conseguimento degli obiettivi dell'Organizzazione.

Deve 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'apprendimento può avvenire combinando opportunamente il giudizio in merito alla formazione espresso dal singolo con quelli formulati dalla struttura gerarchica nella quale egli è inserito. La valutazione dell'efficacia dell'apprendimento deve essere effettuata dalle persone competenti della struttura dell'Organizzazione.

Gli obiettivi dei singoli devono essere coerenti con quelli della pianificazione (5.4). La sussistenza di tale condizione può essere rilevata tramite verifiche a campione.

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

### **6.3 Infrastruttura**

Come specificato dalla Norma, l'Organizzazione deve definire, predisporre e mantenere in efficienza le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti applicabili, ivi inclusi, ad esempio:

- edifici, spazi di lavoro attrezzati e servizi connessi;
- attrezzature di processo, sia hardware che software;
- servizi generali di supporto, quali trasporti e comunicazioni.

#### Evidenze Oggettive:

Il GVI deve prendere adeguata visione delle infrastrutture esistenti e del loro stato di funzionamento/manutenzione. Non si ritiene tuttavia necessario richiedere specifiche evidenze a giustificazione della adeguatezza di dette infrastrutture.

Eventuali necessità di adeguamento dovrebbero comunque risultare trattate nell'ambito del riesame della Direzione, alla voce risorse. Qualora ciò non fosse, tale situazione, evidentemente anomala, deve essere rilevata dal GVI (vedi seguito).

Ove applicabile, devono essere stabiliti e descritti i criteri adottati per la manutenzione delle infrastrutture in oggetto.

Al termine della verifica ispettiva, il GVI deve comunque segnalare, nel rapporto di valutazione, le eventuali principali carenze delle infrastrutture rilevate nel corso della verifica, specie laddove risulti evidente che esse possono influenzare la conformità del prodotto.

### **6.4 Ambiente di lavoro**

L'Organizzazione deve determinare e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti applicabili.

#### Evidenze Oggettive:

Occorre verificare che siano stati individuati i fattori ambientali aventi influenza sulla conformità del prodotto (es. temperatura, livelli di illuminazione, vibrazioni, rumore, altre condizioni di lavoro) e che tali fattori vengano correttamente gestiti dalla Organizzazione tramite opportune disposizioni (ordini di servizio, divieti, ecc..).

## **7. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

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

La pianificazione della realizzazione di un prodotto deve essere effettuata in coerenza con i requisiti degli altri processi compresi nel SGQ.

### Evidenze Oggettive:

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, misure e collaudi, validazioni da effettuare, inclusi i relativi criteri di accettazione;
- definizione delle registrazioni richieste.

L'OdC deve accertare la completezza ed adeguatezza di detta documentazione ai fini della pianificazione in oggetto.

## **7.2 Processi relativi al Cliente**

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

In aggiunta alla necessità di determinare tutti i requisiti correlati con il prodotto, sia quelli specificati dal cliente (inclusi quelli per la consegna e attività successive), sia quelli eventualmente non specificati ma necessari per la destinazione d'uso, si riscontra una aumentata enfasi sul ruolo dell'Organizzazione (che è tenuta ad introdurre requisiti aggiuntivi ove richiesti) e sul suo impegno alla debita considerazione ai requisiti legali e regolamentari.

### Evidenze oggettive:

Quanto richiesto dalla Norma, in relazione a questo punto, risulta congruente con le prescrizioni della Guida EA 7/01, ai punti G 2.1.2, G 2.1.3, ancorché riferite alle Norme edizione 1994, nei termini richiamati nel seguito:

*“• G 2.1.2 - La certificazione di un sistema qualità dovrà dare adeguata confidenza che il sistema soddisfa i requisiti specificati. Una certificazione di conformità del sistema qualità di un fornitore alle norme della serie ISO 9001/2/3 dovrà dimostrare che lo stesso ha realizzato e sta mantenendo un efficace sistema qualità nel settore specificato sul certificato, e sta gestendo i suoi processi in conformità con il sistema.*

*• G 2.1.3 In pratica i "requisiti specificati" di cui al punto G.2.1.2. sottintendono l'accordo sui requisiti tra l'acquirente e il fornitore. Se un fornitore vende beni sulla base di una specifica definita, l'acquirente può renderli "requisiti concordati" all'atto dell'acquisto. I "requisiti concordati" includono le "prescrizioni di legge" se la conformità ad esse è dichiarata dal fornitore, o quando questa è per lui obbligatoria. In ogni caso, la conformità alle prescrizioni di legge applicabili al prodotto o servizio venduto sarà di norma un requisito del cliente, se non altro come elemento implicito del contratto da considerare al momento del riesame dello stesso.”*

Le Organizzazioni devono dimostrare di avere opportunamente identificato e di tenere adeguatamente sotto controllo i requisiti cogenti applicabili. Le leggi e/o i regolamenti devono essere identificati, disponibili o facilmente recuperabili.

Occorre che gli Ispettori conoscano l'esistenza delle disposizioni cogenti applicabili ai prodotti (ed ai processi) delle Organizzazioni da verificare e che siano in grado di comprenderle ed interpretarle correttamente (EN 45012 punto 2.2.3).

In conformità al Regolamento SINCERT in vigore, la certificazione non deve essere concessa, o, se già concessa, occorre prevedere la possibilità di sospensione o revoca, nei casi in cui il sistema di gestione per la qualità non fornisca adeguate garanzie circa il rispetto dei requisiti cogenti.

Occorre che gli Ispettori dell'OdC pervengano ad una ragionevole fiducia che anche i requisiti cogenti di prodotto siano stati considerati dall'Organizzazione e che la stessa abbia risorse e capacità per ottemperarvi. Ciò tuttavia non implica, da parte di detti Ispettori, l'assunzione di responsabilità in ordine alla validità delle scelte e comportamenti dell'Organizzazione, né tanto meno rappresenta un avvallo in merito all'effettivo rispetto dei requisiti cogenti.

La eventuale constatazione di inadempienze ai requisiti di legge per il prodotto deve essere trattata come grave non conformità.

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.

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

I requisiti relativi al cosiddetto riesame del contratto già presenti nella precedente edizione della Norma, sono stati meglio precisati per quanto attiene alle caratteristiche del prodotto.

È stata inoltre aggiunta una nota esplicativa delle situazioni (es. vendite via internet) dove il riesame formale dell'ordine non risulta praticabile. In tal caso, il riesame deve essere condotto con riferimento alla adeguatezza e correttezza delle informazioni fornite su cataloghi, documenti pubblicitari, siti web.

#### Evidenze oggettive:

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 prescritte registrazioni.

### **7.2.3 Comunicazione con il cliente**

Viene richiesto all'Organizzazione di definire responsabilità e misure adeguate per comunicare con il cliente in relazione alle informazioni sui prodotti, alla gestione degli ordini/commesse ed alle informazioni di ritorno, reclami inclusi.

#### Evidenze oggettive:

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

comunicazione, sia infine alle funzioni responsabile della comunicazione con il cliente, nelle diverse fasi e per i diversi aspetti, che devono essere definite, rese note e risultare facilmente accessibili.

### **7.3 Progettazione e sviluppo**

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

L'Organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e lo sviluppo dei prodotti, tramite definizione delle fasi, svolgimento di attività di riesame, verifica e validazione, e assegnazione delle relative responsabilità ed autorità.

##### Evidenze oggettive:

Deve essere disponibile un documento di pianificazione della progettazione (vedere anche documento ISO/TC 176/SC 525 punto 4d), conforme ai criteri sopra esposti.

#### **7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo    7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo**

Sono definiti in dettaglio nella Norma e non sono necessarie ulteriori precisazioni.

#### **7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo    7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo**

I requisiti applicabili sono chiaramente e ampiamente definiti nella Norma. Per quanto attiene al riesame, va evidenziato che le problematiche identificate possono riguardare aspetti che trascendono la stretta conformità del prodotto ai requisiti applicabili.

##### Evidenze oggettive:

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, come sopra ricordato.

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

Viene specificato che, ove applicabile, le validazioni devono essere completate prima del rilascio del prodotto.

##### Evidenze oggettive:

Le registrazioni dei risultati della validazione e azioni conseguenti devono fornire evidenza del fatto che la validazione 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.

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

La Norma richiede la valutazione degli effetti, sia sul prodotto completo sia sui componenti costitutivi, di eventuali modifiche apportate, nel tempo, alla progettazione e sviluppo.

#### Evidenze oggettive:

Consistono nella registrazione dei risultati dell'analisi delle modifiche e delle eventuale azioni conseguenti. In tale analisi vanno messi in conto anche i possibili effetti delle modifiche, oltre che sul prodotto stesso, sulle sue condizioni di utilizzo.

## **7.4 Approvvigionamento**

### **7.4.1 Processo di approvvigionamento**

Oltre a quanto già richiesto dalla precedente edizione, la nuova Norma sottolinea la natura dinamica del processo di approvvigionamento (come funzionale all'obiettivo di miglioramento) e richiede che l'Organizzazione gestisca, conformemente, le attività di valutazione dei fornitori e relativi aggiornamenti.

#### Evidenze oggettive:

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

### **7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento**

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:

- 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 sistema di gestione per la qualità del fornitore.

#### Evidenze oggettive:

Vanno ovviamente ricercate nei documenti di acquisto. 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 correlata alle caratteristiche della fornitura.

### **7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati**

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 né indicazioni per la ricerca di evidenze oggettive.

È tuttavia opportuno ricordare che l'eventuale certificazione di prodotto costituisce un utile elemento di valutazione della conformità ai requisiti di approvvigionamento, nonché di semplificazione del processo stesso.

## **7.5 Produzione ed erogazione di servizi**

### **7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi**

La formulazione dei requisiti è meno legata ai processi produttivi tradizionali (a cui invece faceva riferimento la precedente edizione di Norma) e quindi meglio applicabile a qualsiasi attività.

#### Evidenze oggettive:

Sono implicite nella formulazione dei requisiti della Norma (punti da a ad f).

### **7.5.2 Validazione dei processi di produzione e erogazione di servizi**

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 controllati attraverso misure e monitoraggi al termine dei processi medesimi, nonché ai processi per i quali eventuali carenze possono evidenziarsi solo ad avvenuta utilizzazione del prodotto o erogazione del servizio.

#### Evidenze oggettive:

Si ritiene che, anche su questo punto, la Norma sia sufficientemente esplicita in merito alle evidenze oggettive da ricercare. Si noti, tuttavia, che i processi produttivi devono comunque rispettare i requisiti generali di cui al punto 4.1., punto che è quindi utile riprendere in considerazione nelle verifiche di conformità alla presente clausola della Norma.

### **7.5.3 Identificazione e rintracciabilità**

I requisiti sono rimasti sostanzialmente invariati, rispetto all'Edizione 1994. È stata aggiunta una nota in merito alla possibilità che, in alcuni settori industriali, l'identificazione e la rintracciabilità siano garantite dal controllo della configurazione. Non sussistono criticità nella individuazione di evidenze oggettive.

### **7.5.4 Proprietà del cliente**

Il requisito è stato rafforzato estendendo il concetto anche alla proprietà intellettuale ma, anche per questa clausola della Norma, non vi è necessità di introdurre particolari indicazioni per la ricerca di evidenze oggettive.

È utile tuttavia ricordare che, con riferimento alla cura della proprietà del cliente, l'OdC deve verificare che l'Organizzazione non abbia modificato, o interpretato, senza le dovute autorizzazioni e premesse, documenti di progetto, procedure o quant'altro fornito direttamente dal committente.

### **7.5.5 Conservazione dei prodotti**

Non si ritiene necessario formulare commenti né aggiungere specifiche indicazioni per la ricerca di evidenze oggettive.

### **7.5.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione**

A questo riguardo, il testo della nuova Norma è fortemente semplificato rispetto ai contenuti della edizione precedente

Ciò in quanto le problematiche correlate sono già state in gran parte risolte e i dispositivi in oggetto (dispositivi di prova, misura, taratura, ecc..) vengono gestiti correttamente da gran parte delle Organizzazioni interessate, sia tramite servizi interni, sia con il supporto di servizi esterni.

La semplificazione è però resa possibile anche dal fatto che la Norma (generale) rinvia a Norme (particolari) attinenti alla gestione in qualità dei processi di prova e misurazione e precisamente alle Norme ISO 10012 – 1 e 2 relative al cosiddetto “Sistema di Conferma Metrologica”.

#### Evidenze oggettive:

In relazione a tale specifico riferimento, deve essere fornita evidenza della adeguata conoscenza e corretta applicazione, da parte dell'Organizzazione, dei concetti e dei procedimenti di conferma metrologica. A tal fine, si ricorda che esiste un documento, prodotto in collaborazione tra SIT e SINCERT che, benché riferito al punto 4.11 della precedente edizione di Norma, risulta ancora applicabile.

## **8. MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### **8.1 Generalità**

Le attività di monitoraggio, 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 (vedi 4.1). Tali attività sono finalizzate a tre obiettivi:

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

### Evidenze oggettive:

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.

## **8.2 Monitoraggi e misurazioni**

### **8.2.1 Soddisfazione del cliente**

L'Organizzazione deve realizzare un adeguato monitoraggio delle percezioni del cliente (positive e negative) e utilizzare efficacemente le corrispondenti informazioni. In tal senso, un semplice sistema di gestione dei reclami non è sufficiente.

### Evidenze oggettive:

È necessario constatare l'esistenza e il funzionamento di un sistema di raccolta ed analisi di dati, sia qualitativi sia quantitativi, gestiti con primarie finalità di miglioramento, come specificato in 8.4 e 8.5. A tale riguardo, l'utilizzo di tecniche consolidate di misura della Customer Satisfaction può essere considerato adeguato.

La misura della soddisfazione del cliente è la misura più significativa e diretta della qualità effettivamente erogata e realmente percepita dal cliente. Deve essere gestita come un processo continuo (non saltuario), 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 deve curare, fra gli altri i seguenti aspetti:

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

*Contatti con il Cliente:* ciascun Cliente deve 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 deve 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 post Vendita:* 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.

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

### **8.2.2 Verifiche ispettive interne**

La Norma richiede espressamente una procedura documentata, che stabilisca le modalità e responsabilità per:

- pianificare le verifiche ispettive interne;
- realizzare le verifiche ispettive interne;
- descrivere i risultati;
- mantenere i dati raccolti.

Non vi sono sostanziali innovazioni rispetto all'analogo punto della edizione 1994, se non il forte richiamo a tenere conto, nella pianificazione delle verifiche ispettive interne, dello stato e della importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica.

Oltre che delle Norme ISO 1011-1/2/3 esplicitamente citate nella Norma, peraltro già ben note ed applicate, si raccomanda di promuovere la graduale conoscenza ed utilizzo della già citata nuova Norma per la conduzione delle verifiche ispettive interne di prossima introduzione (Norma ISO 19011:2002).

#### Evidenze oggettive:

Gli Ispettori dell'OdC devono:

- constatare l'esistenza della apposita procedura documentata e relativa adeguatezza;
- accertare l'avvenuta pianificazione delle verifiche e la disponibilità di validi criteri di pianificazione;
- accertare la possibilità di accedere ai risultati delle verifiche e valutare l'adeguatezza della loro presentazione;
- esaminare la documentazione delle azioni correttive conseguenti alle verifiche ispettive interne, accertando che questa includa l'analisi dei risultati conseguiti, tramite dette azioni, soprattutto in termini di relativa efficacia.

Dovrà inoltre essere accertato che le verifiche ispettive interne abbiano identificato le opportunità di miglioramento (vedi 8.5.1)

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

Il paragrafo è chiaramente distinto dal seguente 8.2.4 (monitoraggio e misure di prodotto). La Norma richiede infatti che, ancor prima di ottenere i prodotti (risultato dei processi), la

Organizzazione adottati 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.

#### Evidenze oggettive:

L'Organizzazione, dovrà fornire evidenza, con particolare ma non esclusivo riferimento ai processi principali, fra cui i processi produttivi, 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 lo svolgimento del processo e le tolleranze ammesse;
- tenere 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.

#### **8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti**

Vengono ripresi requisiti già presenti nella edizione 1994, ma non vi è richiesta di procedura documentata per le attività di prova, controllo e collaudo.

Si fa, tuttavia, esplicito riferimento alla necessità di condurre tali monitoraggi e misurazioni a stadi opportuni del processo produttivo secondo criteri pianificati.

#### Evidenze oggettive:

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;
- 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.

#### **8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi**

La Norma richiede una procedura documentata. Pur senza fornire indicazioni di dettaglio in ordine al trattamento di tali prodotti, la Norma impone all'Organizzazione di attuare e definire tutte le misure atte ad assicurare che i prodotti non conformi siano identificati e tenuti sotto controllo.

Richiede inoltre che i metodi di controllo e le relative autorità e responsabilità siano definiti.

Occorre osservare che, mentre l'edizione 1994 richiedeva una procedura dettagliata per la gestione dei prodotti non conformi (in termini di: identificazione, segregazione, documentazione, trattamento e notificazione alle funzioni interessate), la nuova Norma si limita a richiedere una procedura che precisi i controlli, le responsabilità e l'autorità per il trattamento dei prodotti non conformi onde evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.

#### Evidenze oggettive:

L'OdC dovrà accertare:

- l'esistenza della procedura di 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 non conformi;
- l'avvenuta adozione di provvedimenti in merito agli effetti di non conformità rilevate dopo la consegna al cliente (ove applicabile).

## **8.4 Analisi dei dati**

Trattasi di requisito nuovo, non presente nella edizione 1994. La Norma richiede che vengano individuati, raccolti ed analizzati i dati appropriati a dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e ad identificare opportunità di miglioramento.

#### Evidenze oggettive:

Devono essere constatabili dati oggettivi relativi almeno alle quattro aree esplicitamente indicate dalla Norma:

- soddisfazione del cliente;
- conformità ai requisiti di prodotto;
- caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti incluse le opportunità per le azioni preventive;
- rapporti con i fornitori.

I dati devono essere tali da consentire il confronto tra di loro, nel tempo, per valutare ove possono essere apportati miglioramenti. Deve altresì aversi evidenza della utilizzazione dei dati per valutare periodicamente l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ.

## **8.5 Miglioramento**

### **8.5.1 Miglioramento continuo**

L'Organizzazione deve migliorare con continuità l'efficacia del proprio sistema di gestione per la qualità, utilizzando tutti gli elementi atti allo scopo, quali:

- politica per la qualità;

- obiettivi per la qualità;
- risultati delle verifiche ispettive interne;
- analisi dei dati;
- azioni correttive e preventive;
- riesame della Direzione.

Evidenze oggettive:

L'Organizzazione deve fornire evidenza delle metodologie adottate per perseguire il miglioramento continuo dell'efficacia del SGQ mediante l'utilizzo degli elementi sopra elencati. Ad esempio tramite:

- adeguamenti e sviluppi progressivi della politica e degli obiettivi per la qualità;
- utilizzo ottimale dei risultati delle verifiche ispettive interne;
- potenziamento delle metodologie di raccolta e analisi dei dati;
- sviluppo delle azioni preventive;
- ampliamento e intensificazione dei riesami della Direzione.

**8.5.2 Azioni correttive**

**8.5.3 Azioni preventive**

I due paragrafi presentano forti analogie con i contenuti del capitolo 4.14 della edizione 1994. Per quanto riguarda la definizione delle azioni preventive, l'Organizzazione deve utilizzare tutte le sorgenti di informazione utili e significative a tale scopo (es. analisi di rischio, benchmarking, auto valutazioni, ecc..).

Evidenze oggettive:

Gli Ispettori dell'OdC devono constatare l'esistenza delle due procedure documentate, i cui contenuti minimi sono chiaramente specificati dalla Norma. Devono quindi verificare la loro corretta applicazione ai casi di non conformità riscontrate (azioni correttive) o di non conformità potenziali che l'Organizzazione è chiamata a identificare e prevenire (azioni preventive).

È importante constatare, per le singole azioni, l'avvenuta verifica dei risultati conseguiti (che devono essere registrati) e l'avvenuta valutazione della relativa efficacia.

L'efficacia delle azioni preventive intraprese può essere verificata in vari modi (ad esempio tramite constatazione della diminuzione delle non conformità riscontrate in occasione delle verifiche ispettive interne, aumento della soddisfazione del cliente, miglioramento del clima aziendale, ed altri).

**FINE DOCUMENTO**

Milano, 29 Dicembre 2001

*Redatto:* Gruppo di Lavoro SINCERT

*Verificato:* Direttore Tecnico SINCERT – Ing. Alberto Musa

*Approvato:* Presidente SINCERT – Ing. Lorenzo Thione