



<p>LICENZA D'USO</p> <p>UNI riconosce al cliente di questo prodotto scaricato on-line dal webstore UNI (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.</p> <p>COPYRIGHT</p> <p>Il cliente ha riconosciuto che: il prodotto è di proprietà di UNI in quanto titolare del copyright -così come indicato all'interno del prodotto- e che tali diritti sono tutelati dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno di UNI, compresi i diritti di proprietà intellettuale.</p> <p>UTILIZZO DEL PRODOTTO</p> <p>Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola. I clienti interessati alla condivisione delle norme UNI da parte di più postazioni possono rivolgersi all'innovativo servizio di consultazione on-line denominato UNICoNTO. Con UNICoNTO è possibile consultare -tramite un collegamento internet ad accesso protetto ed un reader di file in formato Adobe® PDF 5.0 (Portable Document Format) - i testi integrali delle norme tecniche, continuamente aggiornate. Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È autorizzata la riproduzione -NON INTEGRALE- del prodotto solo su documenti ad esclusivo uso interno del cliente. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.</p> <p>AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO</p> <p>Questo prodotto scaricato on-line dal webstore UNI è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.</p> <p>RESPONSABILITA' UNI</p> <p>Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.</p> <p>TUTELA LEGALE</p> <p>Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia è quello di Milano.</p>	<p>USER LICENSE</p> <p>For this product downloaded online from the UNI webstore (hereafter referred to as "products") UNI grants the client with the non-exclusive and non-transferable rights as specified in detail below, subordinate to payment of the sums due. The client accepted the limits stated in this license regarding the installation or production of copies or any other use of the products. The user license does not confer to clients ownership of the product, but exclusively the right to use according to the conditions specified in this license. UNI may modify the conditions of the user license at any time without notice.</p> <p>COPYRIGHT</p> <p>The client acknowledged that:</p> <ul style="list-style-type: none">- The product is property of UNI, as copyright owner –as specified in the product itself– and the said rights are governed by national legislation and international agreements on copyright.- All rights, deeds and interests in and on the product shall remain property of UNI, including those of intellectual property. <p>PRODUCT USE</p> <p>The client may install and use a single copy of the product on one workstation exclusively for internal use by employed personnel. Those clients who are interested in sharing UNI standards on more workstations can apply to the innovatory online consultation service called UNICoNTO. By UNICoNTO the complete texts of technical standards, continuously updated, may be consulted, just by using an internet connection, provided with a protected access and a file reader in Adobe PDF 5.0 (Portable Document Format) format. The client is permitted to make ONE COPY ONLY for backup purposes. The text of the product may not be modified, translated, adapted or reduced. The only version of the authentic text is that conserved in the UNI archives. NON-INTEGRAL reproduction of the product is authorised only on documents used exclusively internally by the client. Granting of the product license, hire, resale, distribution or transfer of any part of the product, in its original version or copy is strictly prohibited.</p> <p>PRODUCT UPDATES</p> <p>This product downloaded online from the UNI webstore is the current version of the UNI standard valid at the time of sale. Products are revised, when necessary, with the publication of new editions or updates. UNI does not undertake to notify clients of publication of the said variants, errata corrige or new editions which modify, update or completely replace products; it is therefore important that the clients ensure possession of the latest edition and updates where relevant.</p> <p>UNI LIABILITY</p> <p>Neither UNI nor relative manager, employee or distributor may be held liable for any damage deriving/arising from or correlated to the use of any products by clients. Liability lies exclusively with the clients.</p> <p>LEGAL PROTECTION</p> <p>The client shall guarantee to UNI the supply of all information required to ensure the full observance of the terms of this agreement by third parties. Should the action of third parties compromise observance of the said terms of agreement, the client undertakes to collaborate with UNI to guarantee compliance. The agreement is governed by current standards in Italy, and in the event of dispute the competent court shall be that of Milan. UNI reserves to undertake legal action with respect to the client to safeguard specific rights in all aspects of jurisdiction in which the present agreement has been breached.</p>
--	--

Ente Nazionale Italiano di Unificazione
Membro Italiano ISO e CEN
www.uni.com

Sede di Milano Via Sannio, 2 – 20137 Milano Tel +39 02700241, Fax +39 0270024375 uni@uni.com	Ufficio di Roma Via del Collegio Capranica, 4 – 00186 – Roma Tel +39 0669923074, Fax +39 06 6991604 uni.roma@uni.com
---	---

**NORMA
EUROPEA**

**Sistemi di gestione per la qualità
Requisiti**

UNI EN ISO 9001NOVEMBRE 2008

**Quality management systems
Requirements**

La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che:

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

Tutti i requisiti sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito.

La norma può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.

Durante l'elaborazione sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella UNI EN ISO 9000 e nella UNI EN ISO 9004.

TESTO INGLESE E ITALIANO

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese e italiana della norma europea EN ISO 9001 (edizione novembre 2008).

La presente norma è la revisione della UNI EN ISO 9001:2000.

ICS 03.120.10

UNI
**Ente Nazionale Italiano
di Unificazione**
Via Sannio, 2
20137 Milano, Italia

© UNI
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.www.uni.com

PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua inglese e italiana, della norma europea EN ISO 9001 (edizione novembre 2008), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

Gestione per la qualità e tecniche di supporto

La presente quarta edizione annulla e sostituisce la terza edizione (UNI EN ISO 9001:2000), che è stata modificata per chiarire alcuni punti nel testo e per accrescere la compatibilità con la UNI EN ISO 14001:2004. I dettagli delle modifiche tra la terza edizione e la presente quarta edizione sono riportati nell'appendice B.

Nel tradurre in lingua italiana la presente norma, si è ritenuto opportuno procedere ad un aggiornamento terminologico, rispetto all'edizione precedente, anche delle parti di testo non modificate nella versione originale ISO in inglese. Ciò al fine di migliorare ulteriormente la leggibilità del testo e tener conto delle più recenti scelte terminologiche adottate in altre traduzioni di norme della serie ISO 9000.

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 26 novembre 2008.

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001

November 2008

ICS 03.120.10

Supersedes
EN ISO 9001:2000

English version

Quality management systems - Requirements (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité - Exigences
(ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2008)

This European Standard was approved by CEN on 8 November 2008.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 2008 CEN

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 9001:2008: E

CONTENTS

	FOREWORD	1
	INTRODUCTION	3
0.1	General.....	3
0.2	Process approach.....	3
figure 1	Model of a process-based quality management system.....	5
0.3	Relationship with ISO 9004.....	7
0.4	Compatibility with other management systems.....	7
1	SCOPE	7
1.1	General.....	7
1.2	Application.....	7
2	NORMATIVE REFERENCES	9
3	TERMS AND DEFINITIONS	9
4	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	9
4.1	General requirements.....	9
4.2	Documentation requirements.....	11
5	MANAGEMENT RESPONSIBILITY	13
5.1	Management commitment.....	13
5.2	Customer focus.....	13
5.3	Quality policy.....	13
5.4	Planning.....	13
5.5	Responsibility, authority and communication.....	15
5.6	Management review.....	15
6	RESOURCE MANAGEMENT	17
6.1	Provision of resources.....	17
6.2	Human resources.....	17
6.3	Infrastructure.....	17
6.4	Work environment.....	17
7	PRODUCT REALIZATION	17
7.1	Planning of product realization.....	17
7.2	Customer-related processes.....	19
7.3	Design and development.....	21
7.4	Purchasing.....	23
7.5	Production and service provision.....	25
7.6	Control of monitoring and measuring equipment.....	27
8	MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT	29
8.1	General.....	29
8.2	Monitoring and measurement.....	29
8.3	Control of nonconforming product.....	31
8.4	Analysis of data.....	31
8.5	Improvement.....	33
ANNEX A (informative)	CORRESPONDENCE BETWEEN ISO 9001:2008 AND ISO 14001:2004	35
table A.1	Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.....	35
table A.2	Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008.....	39

INDICE

	PREMESSA	2
	INTRODUZIONE	4
0.1	Generalità.....	4
0.2	Approccio per processi.....	4
figura 1	Modello di un sistema di gestione per la qualità basato sui processi.....	6
0.3	Relazione con la ISO 9004.....	8
0.4	Compatibilità con altri sistemi di gestione.....	8
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	8
1.1	Generalità.....	8
1.2	Applicazione.....	8
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	10
3	TERMINI E DEFINIZIONI	10
4	SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	10
4.1	Requisiti generali.....	10
4.2	Requisiti relativi alla documentazione.....	12
5	RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE	14
5.1	Impegno della direzione.....	14
5.2	Orientamento al cliente.....	14
5.3	Politica per la qualità.....	14
5.4	Pianificazione.....	14
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione.....	16
5.6	Riesame di direzione.....	16
6	GESTIONE DELLE RISORSE	18
6.1	Messa a disposizione delle risorse.....	18
6.2	Risorse umane.....	18
6.3	Infrastrutture.....	18
6.4	Ambiente di lavoro.....	18
7	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO	18
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto.....	18
7.2	Processi relativi al cliente.....	20
7.3	Progettazione e sviluppo.....	22
7.4	Approvvigionamento.....	24
7.5	Produzione ed erogazione del servizio.....	26
7.6	Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione.....	28
8	MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO	30
8.1	Generalità.....	30
8.2	Monitoraggio e misurazione.....	30
8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme.....	32
8.4	Analisi dei dati.....	32
8.5	Miglioramento.....	34
APPENDICE A (informativa)	CORRISPONDENZA TRA LA ISO 9001:2008 E LA ISO 14001:2004	36
prospetto A.1	Corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.....	36
prospetto A.2	Corrispondenza tra la ISO 14001:2004 e la ISO 9001:2008.....	40

ANNEX (informative)	B	CHANGES BETWEEN ISO 9001:2000 AND ISO 9001:2008	43
table	B.1	Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008	43
<hr/>			
		BIBLIOGRAPHY	57

APPENDICE (informativa)	B	MODIFICHE TRA LA ISO 9001:2000 E LA ISO 9001:2008	44
prospetto	B.1	Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008	44
BIBLIOGRAFIA			58

FOREWORD

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

PREMESSA

Il presente documento (EN ISO 9001:2008) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 176 "Gestione per la qualità ed assicurazione della qualità".

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro maggio 2009, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro maggio 2009.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 9001:2000.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria.

NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 9001:2008 è stato approvato dal CEN come EN ISO 9001:2008 senza alcuna modifica.

INTRODUCTION

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "Note" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

INTRODUZIONE

0.1

Generalità

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica di un'organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate:

- a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;
- b) dalle sue mutevoli esigenze;
- c) dai suoi particolari obiettivi;
- d) dai prodotti che fornisce;
- e) dai processi che adotta;
- f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.

La presente norma internazionale non intende uniformare la struttura dei sistemi di gestione per la qualità o uniformare la documentazione.

I requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti relativi ai prodotti. Le informazioni riportate nelle "Note" costituiscono una guida per la comprensione o il chiarimento dei requisiti a cui esse si riferiscono.

La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti^{*)} applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.

Durante l'elaborazione della presente norma internazionale sono stati presi in considerazione i principi di gestione per la qualità riportati nella ISO 9000 e nella ISO 9004.

0.2

Approccio per processi

La presente norma internazionale promuove l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di un sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo. Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in ingresso al processo successivo.

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione per conseguire il risultato desiderato, può essere denominata "approccio per processi".

Un vantaggio dell'approccio per processi è che esso consente di tenere sotto continuo controllo^{**)} la connessione tra i singoli processi, nell'ambito del sistema di processi, così come la loro combinazione ed interazione.

^{*)} Nota nazionale - Per "requisiti cogenti" si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere.

^{**)} Nota nazionale - Nella lingua italiana il termine "controllo" ha due distinti significati:
 - quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo;
 - quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo.
 Vedere anche UNI EN ISO 9000:2005.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

Note In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

Do: implement the processes.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

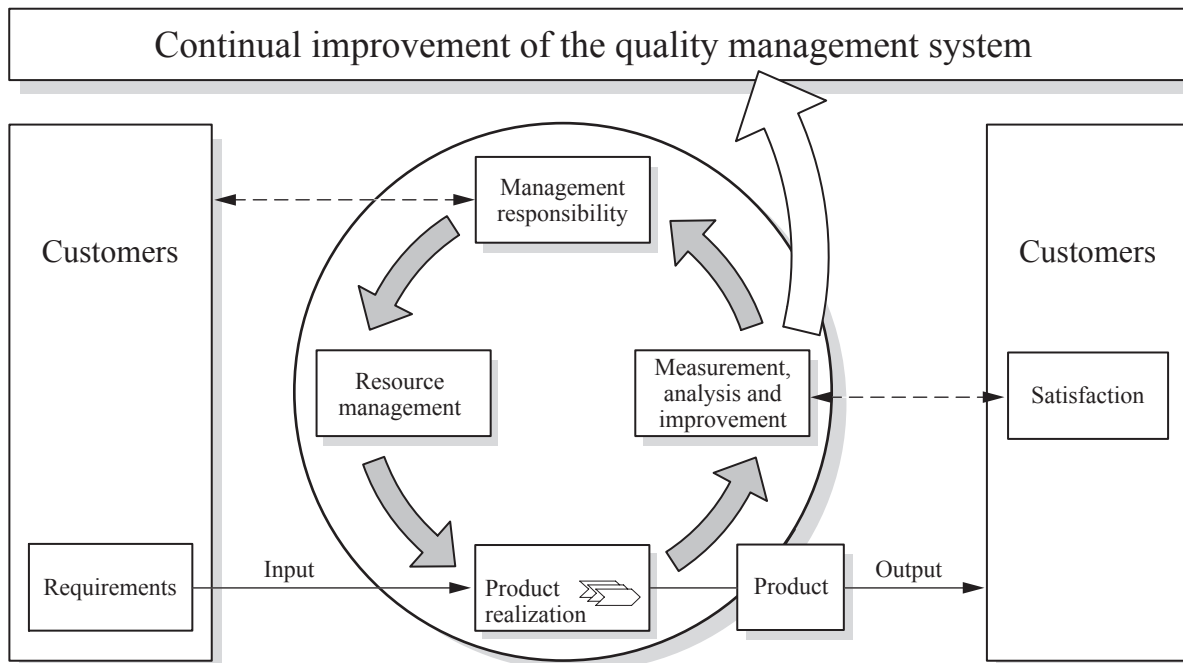
Act: take actions to continually improve process performance.

figure 1 **Model of a process-based quality management system**

Key

—> Value-adding activities

- - -> Information flow



0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

1 SCOPE

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

Note 1 In this International Standard, the term "product" only applies to

- a) product intended for, or required by, a customer,
- b) any intended output resulting from the product realization processes.

Note 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

0.3

Relazione con la ISO 9004

La ISO 9001 e la ISO 9004 sono norme relative al sistema di gestione per la qualità progettate per essere complementari, ma possono essere utilizzate anche separatamente.

La ISO 9001 specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità che possono essere utilizzati sia per applicazioni interne alle organizzazioni, sia per la certificazione, sia per scopi contrattuali. Essa focalizza l'attenzione sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità nel soddisfare i requisiti del cliente.

Al momento della pubblicazione della presente norma internazionale, la ISO 9004 è in fase di revisione. L'edizione revisionata della ISO 9004 fornirà una guida alla direzione per conseguire un successo che si sostiene nel tempo per qualsiasi organizzazione, in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento. La ISO 9004 fornisce un orientamento alla gestione per la qualità più ampio rispetto alla ISO 9001; essa risponde alle esigenze ed alle aspettative di tutte le parti interessate ed al loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento continuo e sistematico delle prestazioni dell'organizzazione. In ogni caso, essa non è intesa per la certificazione, né per fini regolamentari o contrattuali.

0.4

Compatibilità con altri sistemi di gestione

Nell'elaborare la presente norma internazionale, si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme a vantaggio della comunità degli utilizzatori. L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.

La presente norma internazionale non include requisiti specifici di altri sistemi di gestione, come quelli specifici della gestione ambientale, della gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, della gestione finanziaria o della gestione del rischio. Essa offre tuttavia la possibilità, ad un'organizzazione, di allineare o integrare il proprio sistema di gestione per la qualità con i corrispondenti requisiti del sistema di gestione in atto. È possibile, per un'organizzazione, adattare il/i proprio/i sistema/i di gestione in atto per stabilire un sistema di gestione per la qualità che sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1

Generalità

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità per un'organizzazione che:

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

Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:

- a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto;
- b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.

Nota 2 È possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.

1.2

Applicazione

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente da tipo, dimensione e prodotto fornito.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano essere applicati a causa della natura di un'organizzazione e del suo prodotto, può essere presa in considerazione la possibilità di una loro esclusione.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- b) determine the sequence and interaction of these processes,
- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

Note 1 Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

Note 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

Note 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,

Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti di cui al punto 7, e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

3

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000.

In tutto il testo della presente norma internazionale, ogni volta che viene utilizzato il termine "prodotto", esso può significare anche "servizio".

4

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1

Requisiti generali

L'organizzazione deve stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia, in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

L'organizzazione deve:

- a) determinare i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere punto 1.2);
- b) determinare la sequenza e l'interazione di questi processi;
- c) determinare i criteri ed i metodi necessari per assicurare che il funzionamento ed il controllo di questi processi siano efficaci;
- d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento ed il monitoraggio di questi processi;
- e) monitorare, misurare ove applicabile, ed analizzare questi processi;
- f) effettuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

Questi processi devono essere gestiti dall'organizzazione in conformità ai requisiti della presente norma internazionale.

Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

Nota 1 I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati comprendono i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, alla misurazione, all'analisi ed al miglioramento.

Nota 2 Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.

Nota 3 Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;

- b) the degree to which the control for the process is shared,
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

4.2 Documentation requirements

4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

Note 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

Note 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

Note 3 The documentation can be in any form or type of medium.

4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

- b) il grado di ripartizione del controllo sul processo;
- c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

La documentazione del sistema di gestione per la qualità deve comprendere:

- a) dichiarazioni documentate di una politica per la qualità e di obiettivi per la qualità;
- b) un manuale della qualità;
- c) procedure documentate e registrazioni richieste dalla presente norma internazionale;
- d) documenti, comprese registrazioni, che l'organizzazione ritiene necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi.

Nota 1 Dove, nella presente norma internazionale, viene utilizzata l'espressione "procedura documentata", ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata. Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.

Nota 2 L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra in funzione:

- a) della dimensione dell'organizzazione e del tipo di attività;
- b) della complessità dei processi e delle loro interazioni;
- c) della competenza del personale.

Nota 3 La documentazione può essere in qualsiasi forma o tipo di supporto.

4.2.2 Manuale della qualità

L'organizzazione deve predisporre e tenere aggiornato un manuale della qualità che includa:

- a) il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, compresi dettagli e giustificazioni relativi ad eventuali esclusioni (vedere punto 1.2);
- b) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti ad esse;
- c) una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità.

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità devono essere tenuti sotto controllo. Le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e devono essere tenute sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca le modalità di controllo necessarie per:

- a) approvare i documenti, per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- b) riesaminare ed aggiornare, per quanto necessario, e riapprovare i documenti;
- c) assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
- d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione;
- e) assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata;
- g) prevenire l'utilizzazione involontaria di documenti obsoleti, ed adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo.

4.2.4

Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

5

MANAGEMENT RESPONSIBILITY

5.1

Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

5.2

Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

5.3

Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

5.4

Planning

5.4.1

Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

5.4.2

Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

4.2.4**Tenuta sotto controllo delle registrazioni**

Le registrazioni predisposte per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità devono essere tenute sotto controllo.

L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la conservazione e l'eliminazione delle registrazioni.

Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.

5**RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE****5.1****Impegno della direzione**

L'alta direzione deve fornire evidenza del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del sistema di gestione per la qualità e per migliorare in continuo la sua efficacia:

- a) comunicando all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del cliente e quelli cogenti;
- b) stabilendo la politica per la qualità;
- c) assicurando che siano stabiliti gli obiettivi per la qualità;
- d) conducendo i riesami di direzione;
- e) assicurando la disponibilità di risorse.

5.2**Orientamento al cliente**

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti del cliente siano determinati e soddisfatti, allo scopo di accrescere la soddisfazione del cliente stesso (vedere punti 7.2.1 e 8.2.1).

5.3**Politica per la qualità**

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata alle finalità dell'organizzazione;
- b) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- c) fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi per la qualità;
- d) sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione;
- e) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità.

5.4**Pianificazione****5.4.1****Obiettivi per la qualità**

L'alta direzione deve assicurare che, ai pertinenti livelli e funzioni nell'ambito dell'organizzazione, siano stabiliti obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per soddisfare i requisiti del prodotto [vedere punto 7.1 a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità.

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

L'alta direzione deve assicurare che:

- a) la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1 e da conseguire gli obiettivi per la qualità;
- b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

5.5 Responsibility, authority and communication

5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

Note The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e comunicate nell'ambito dell'organizzazione.

5.5.2 Rappresentante della direzione

L'alta direzione deve designare un membro della struttura direzionale dell'organizzazione che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità per:

- a) assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano stabiliti, attuati e tenuti aggiornati;
- b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza di miglioramento;
- c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione.

Nota La responsabilità del rappresentante della direzione può comprendere collegamenti con parti esterne su argomenti relativi al sistema di gestione per la qualità.

5.5.3 Comunicazione interna

L'alta direzione deve assicurare che siano stabiliti appropriati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che vi sia comunicazione riguardante l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

5.6 Riesame di direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità di miglioramento e dell'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, compresi politica ed obiettivi per la qualità.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei riesami di direzione.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame di direzione devono comprendere informazioni riguardanti:

- a) risultati degli audit;
- b) informazioni di ritorno del cliente;
- c) prestazioni del processo e conformità del prodotto;
- d) stato delle azioni preventive e correttive;
- e) azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- f) modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità;
- g) raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione ed azione relative:

- a) al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei relativi processi;
- b) al miglioramento del prodotto in relazione ai requisiti del cliente;
- c) alle esigenze di risorse.

6 RESOURCE MANAGEMENT

6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

6.2 Human resources

6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

Note Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

Note The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

7 PRODUCT REALIZATION

7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per:

- a) attuare e mantenere il sistema di gestione per la qualità e migliorarne in continuo l'efficacia;
- b) accrescere la soddisfazione del cliente, mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

Il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati.

Nota La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.

6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

L'organizzazione deve:

- a) determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) ove applicabile, fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per acquisire la necessaria competenza;
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) assicurare che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi per la qualità;
- e) mantenere appropriate registrazioni (vedere punto 4.2.4) dell'istruzione, della formazione-addestramento, delle abilità e dell'esperienza.

6.3 Infrastrutture

L'organizzazione deve determinare, fornire e mantenere le infrastrutture necessarie per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto. Le infrastrutture comprendono, per quanto applicabile:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi;
- b) apparecchiature di processo (sia hardware sia software);
- c) servizi di supporto (quali trasporti, sistemi di comunicazione o informativi).

6.4 Ambiente di lavoro

L'organizzazione deve determinare e gestire l'ambiente di lavoro necessario per conseguire la conformità ai requisiti del prodotto.

Nota L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).

7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi necessari per la realizzazione del prodotto. La pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

Note 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

Note 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

7.2 Customer-related processes

7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

Note Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

Note In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione deve determinare, per quanto appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto;
- b) l'esigenza di stabilire processi e predisporre documenti, e di fornire risorse specifiche per il prodotto;
- c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
- d) le registrazioni (vedere punto 4.2.4) necessarie a fornire evidenza che i processi di realizzazione e il prodotto risultante soddisfino i requisiti.

Gli elementi in uscita da questa pianificazione devono essere in una forma adeguata al modo di operare dell'organizzazione.

Nota 1 Un documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità (compresi i processi di realizzazione del prodotto) e le risorse da associare a uno specifico prodotto, progetto o contratto può essere denominato "piano della qualità".

Nota 2 L'organizzazione può applicare i requisiti di cui al punto 7.3 anche allo sviluppo dei processi di realizzazione del prodotto.

7.2 Processi relativi al cliente

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve determinare:

- a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna;
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto;
- c) i requisiti cogenti applicabili al prodotto;
- d) ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

Nota Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'organizzazione deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto. Questo riesame deve essere effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di contratti o di ordini o di loro modifiche) e deve assicurare che:

- a) siano definiti i requisiti del prodotto;
- b) siano risolte le eventuali differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine, rispetto a quelli espressi in precedenza;
- c) l'organizzazione abbia la capacità di soddisfare i requisiti definiti.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame e delle azioni conseguenti al riesame.

Qualora il cliente esprima i requisiti in forma non documentata, tali requisiti devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.

Qualora i requisiti del prodotto vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che i documenti pertinenti vengano aggiornati e che il personale interessato sia reso consapevole dei requisiti modificati.

Nota In alcune situazioni, come nelle vendite via Internet, un riesame formale è inattuabile per ciascun ordine. In tali casi, il riesame può riguardare le informazioni pertinenti al prodotto, come cataloghi o materiale pubblicitario.

7.2.3

Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

7.3

Design and development

7.3.1

Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

Note Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

7.3.2

Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

7.3.3

Design and development outputs

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

Note Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

7.2.3

Comunicazione con il cliente

L'organizzazione deve determinare ed attuare disposizioni efficaci per comunicare con i clienti in merito a:

- a) informazioni relative al prodotto;
- b) quesiti, gestione di contratti o di ordini, compresi i relativi aggiornamenti;
- c) informazioni di ritorno del cliente, compresi i suoi reclami.

7.3

Progettazione e sviluppo

7.3.1

Pianificazione della progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve pianificare e tenere sotto controllo la progettazione e sviluppo del prodotto.

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo, l'organizzazione deve determinare:

- a) le fasi della progettazione e sviluppo;
- b) il riesame, la verifica e la validazione appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo;
- c) le responsabilità e le autorità per la progettazione e sviluppo.

L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo, per assicurare una comunicazione efficace e una chiara attribuzione di responsabilità.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo.

Nota Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.

7.3.2

Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso relativi ai requisiti del prodotto devono essere determinati e devono essere mantenute le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4). Questi elementi in ingresso devono comprendere:

- a) requisiti funzionali e prestazionali;
- b) requisiti cogenti applicabili;
- c) ove applicabile, informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- d) altri requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.

Gli elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.

7.3.3

Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

- a) soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo;
- b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e l'erogazione del servizio;
- c) contenere i criteri di accettazione del prodotto o fare riferimento ad essi;
- d) specificare le caratteristiche del prodotto essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione.

Nota Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.

7.3.4**Design and development review**

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.5**Design and development verification**

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.6**Design and development validation**

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.3.7**Control of design and development changes**

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

7.4**Purchasing****7.4.1****Purchasing process**

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

7.4.2**Purchasing information**

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

7.3.4

Riesame della progettazione e sviluppo

In fasi opportune, devono essere effettuati riesami sistematici della progettazione e sviluppo, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), al fine di:

- a) valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti;
- b) identificare qualsiasi problema e proporre le azioni necessarie.

A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nella/e fase/i di progettazione e sviluppo oggetto del riesame. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.5

Verifica della progettazione e sviluppo

La verifica deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.6

Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione della progettazione e sviluppo deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista. Ove praticabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.7

Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere identificate e devono esserne mantenute registrazioni. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul prodotto già consegnato. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie.

7.4

Approvvigionamento

7.4.1

Processo di approvvigionamento

L'organizzazione deve assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati. Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

L'organizzazione deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti dell'organizzazione stessa. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, la valutazione e la ri-valutazione dei fornitori. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati delle valutazioni e delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione.

7.4.2

Informazioni relative all'approvvigionamento

Le informazioni relative all'approvvigionamento devono descrivere il prodotto da approvvigionare, compresi, ove appropriato:

- a) requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature;
- b) requisiti per la qualificazione del personale;
- c) requisiti del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti di approvvigionamento specificati, prima della loro comunicazione al fornitore.

7.4.3 **Verification of purchased product**

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

7.5 **Production and service provision**

7.5.1 **Control of production and service provision**

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable,

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

7.5.2 **Validation of processes for production and service provision**

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

7.5.3 **Identification and traceability**

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

Note In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

7.4.3 **Verifica del prodotto approvvigionato**

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare l'ispezione o le altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati.

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione deve specificare, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto.

7.5 **Produzione ed erogazione del servizio**

7.5.1 **Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio**

L'organizzazione deve pianificare ed effettuare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate. Tali condizioni devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto;
- b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie;
- c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee;
- d) la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e di misurazione;
- e) l'attuazione del monitoraggio e della misurazione;
- f) l'attuazione del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto.

7.5.2 **Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio**

L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

Per questi processi, l'organizzazione deve stabilire disposizioni comprendenti, per quanto applicabile:

- a) criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) approvazione delle apparecchiature e qualificazione del personale;
- c) utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) requisiti per le registrazioni (vedere punto 4.2.4);
- e) rivalidazione.

7.5.3 **Identificazione e rintracciabilità**

L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare il prodotto con mezzi adeguati lungo tutta la sua realizzazione.

L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto con riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, lungo tutta la sua realizzazione.

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e mantenerne registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Nota In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo con cui mantenere l'identificazione e la rintracciabilità.

7.5.4

Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

Note Customer property can include intellectual property and personal data.

7.5.5

Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

7.6

Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

- a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

Note Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

7.5.4

Proprietà del cliente

L'organizzazione deve avere cura della proprietà del cliente quando è sotto il proprio controllo o viene utilizzata dall'organizzazione stessa. L'organizzazione deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare la proprietà del cliente fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto. Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, l'organizzazione deve riferirlo al cliente e mantenere le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Nota La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e dati personali.

7.5.5

Conservazione del prodotto

L'organizzazione deve conservare il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, al fine di mantenere la conformità ai requisiti. Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti di un prodotto.

7.6

Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare nonché le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati.

L'organizzazione deve stabilire processi per assicurare che il monitoraggio e la misurazione possano essere, e siano, eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica;
- b) essere regolate o regolate di nuovo, per quanto necessario;
- c) avere un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura;
- d) essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione;
- e) essere protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

Inoltre, l'organizzazione deve valutare e registrare la validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. L'organizzazione deve intraprendere azioni appropriate sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica.

Quando viene utilizzato un software per monitorare e misurare requisiti specificati, deve essere confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, deve essere ripetuta.

Nota La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.

8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

8.2 Monitoring and measurement

8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

Note Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

Note See ISO 19011 for guidance.

8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

8 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 Generalità

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- a) dimostrare la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- c) migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Ciò deve comprendere la determinazione dei metodi applicabili, comprese le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

8.2 Monitoraggio e misurazione

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'organizzazione deve monitorare le informazioni relative alla percezione del cliente sul fatto che l'organizzazione abbia o no soddisfatto i suoi requisiti, essendo questa una delle misurazioni delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità. Devono essere determinati i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

Nota Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.

8.2.2 Audit interno

L'organizzazione deve condurre ad intervalli pianificati audit interni per determinare se il sistema di gestione per la qualità:

- a) è conforme a quanto pianificato (vedere punto 7.1), ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione stessa;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

Deve essere predisposto un programma di audit che prenda in considerazione lo stato e l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, così come i risultati di audit precedenti. Devono essere definiti i criteri, il campo di applicazione, la frequenza ed i metodi dell'audit. La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Gli auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per predisporre le registrazioni e per riferire sui risultati.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) degli audit e dei loro risultati.

La direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo. Le attività successive devono comprendere la verifica delle azioni effettuate ed il rapporto sui risultati della verifica (vedere punto 8.5.2).

Nota Vedere ISO 19011 come guida.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'organizzazione deve applicare metodi adeguati per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del sistema di gestione per la qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati. Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, devono essere intraprese correzioni ed azioni correttive, per quanto appropriato.

Note When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

8.2.4 **Monitoring and measurement of product**

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

8.3 **Control of nonconforming product**

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

8.4 **Analysis of data**

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

Nota Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

8.2.4 **Monitoraggio e misurazione del prodotto**

L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti. Ciò deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.1). Deve essere mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.

Le registrazioni (vedere punto 4.2.4) devono indicare la/e persona/e che autorizza/autorizzano il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.

Il rilascio del prodotto e l'erogazione del servizio al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato (vedere punto 7.1) sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente.

8.3 **Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme**

L'organizzazione deve assicurare che il prodotto non conforme ai relativi requisiti sia identificato e tenuto sotto controllo per prevenirne l'involontaria utilizzazione o consegna. Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme.

Ove applicabile, l'organizzazione deve trattare il prodotto non conforme mediante uno o più dei seguenti modi:

- a) intraprendendo azioni per eliminare la non conformità rilevata;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione sotto concessione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente;
- c) intraprendendo azioni per precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste;
- d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti, o agli effetti potenziali, della non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che ne sia iniziata l'utilizzazione.

Quando il prodotto non conforme viene corretto, deve essere sottoposto a nuova verifica per dimostrarne la conformità ai requisiti.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) della natura delle non conformità e di ogni azione successiva intrapresa, comprese le concessioni ottenute.

8.4 **Analisi dei dati**

L'organizzazione deve determinare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possa essere realizzato il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema stesso. Ciò deve comprendere i dati risultanti dal monitoraggio e dalla misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione del cliente (vedere punto 8.2.1);
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere punto 8.2.4);
- c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (vedere punti 8.2.3 e 8.2.4);
- d) fornitori (vedere punto 7.4).

8.5 Improvement

8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

8.5 **Miglioramento**

8.5.1 **Miglioramento continuo**

L'organizzazione deve migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame di direzione.

8.5.2 **Azioni correttive**

L'organizzazione deve intraprendere azioni per eliminare le cause delle non conformità, al fine di prevenirne la ripetizione. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca i requisiti per:

- a) riesaminare le non conformità (compresi i reclami del cliente);
- b) individuare le cause delle non conformità;
- c) valutare l'esigenza di azioni per assicurare che le non conformità non si ripetano;
- d) determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- e) registrare (vedere punto 4.2.4) i risultati delle azioni effettuate;
- f) esaminare l'efficacia delle azioni correttive effettuate.

8.5.3 **Azioni preventive**

L'organizzazione deve determinare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, al fine di evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive devono essere appropriate agli effetti dei problemi potenziali.

Deve essere predisposta una procedura documentata che definisca i requisiti per:

- a) determinare le non conformità potenziali e le loro cause;
- b) valutare l'esigenza di azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- d) registrare (vedere punto 4.2.4) i risultati delle azioni effettuate;
- e) esaminare l'efficacia delle azioni preventive effettuate.

ANNEX A CORRESPONDENCE BETWEEN ISO 9001:2008 AND ISO 14001:2004
(informative)

table A.1 **Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduction (title only)			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning (title only)
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives, targets and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review (title only)	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3	4.6	Management review
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		

APPENDICE A CORRISPONDENZA TRA LA ISO 9001:2008 E LA ISO 14001:2004
(informativa)

prospetto A.1 **Corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004**

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introduzione (solo titolo)			Introduzione
Generalità	0.1		
Approccio per processi	0.2		
Relazione con la ISO 9004	0.3		
Compatibilità con altri sistemi di gestione	0.4		
Scopo e campo di applicazione (solo titolo)	1	1	Scopo e campo di applicazione
Generalità	1.1		
Applicazione	1.2		
Riferimenti normativi	2	2	Riferimenti normativi
Termini e definizioni	3	3	Termini e definizioni
Sistema di gestione per la qualità (solo titolo)	4	4	Requisiti del sistema di gestione ambientale (solo titolo)
Requisiti generali	4.1	4.1	Requisiti generali
Requisiti relativi alla documentazione (solo titolo)	4.2		
Generalità	4.2.1	4.4.4	Documentazione
Manuale della qualità	4.2.2		
Tenuta sotto controllo dei documenti	4.2.3	4.4.5	Controllo dei documenti
Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.4	4.5.4	Controllo delle registrazioni
Responsabilità della direzione (solo titolo)	5		
Impegno della direzione	5.1	4.2 4.4.1	Politica ambientale Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Orientamento al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspetti ambientali Prescrizioni legali e altre prescrizioni Riesame della direzione
Politica per la qualità	5.3	4.2	Politica ambientale
Pianificazione (solo titolo)	5.4	4.3	Pianificazione (solo titolo)
Obiettivi per la qualità	5.4.1	4.3.3	Obiettivi, traguardi e programma/i
Pianificazione del sistema di gestione per la qualità	5.4.2	4.3.3	Obiettivi, traguardi e programma/i
Responsabilità, autorità e comunicazione (solo titolo)	5.5		
Responsabilità ed autorità	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisiti generali Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Rappresentante della direzione	5.5.2	4.4.1	Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Comunicazione interna	5.5.3	4.4.3	Comunicazione
Riesame di direzione (solo titolo)	5.6	4.6	Riesame della direzione
Generalità	5.6.1	4.6	Riesame della direzione
Elementi in ingresso per il riesame	5.6.2	4.6	Riesame della direzione
Elementi in uscita dal riesame	5.6.3	4.6	Riesame della direzione
Gestione delle risorse (solo titolo)	6		
Messa a disposizione delle risorse	6.1	4.4.1	Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Risorse umane (solo titolo)	6.2		
Generalità	6.2.1	4.4.2	Competenza, formazione e consapevolezza
Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza	6.2.2	4.4.2	Competenza, formazione e consapevolezza
Infrastrutture	6.3	4.4.1	Risorse, ruoli, responsabilità e autorità
Ambiente di lavoro	6.4		

table A.1 Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (Continued)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation (title only)
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Environmental aspects Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring equipment	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7 4.5.3	Emergency preparedness and response Nonconformity, corrective action and preventive action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Environmental policy Objectives, targets and programme(s) Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and preventive action

prospetto A.1 **Corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004** (Continua)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Realizzazione del prodotto (solo titolo)	7	4.4	Attuazione e funzionamento (solo titolo)
Pianificazione della realizzazione del prodotto	7.1	4.4.6	Controllo operativo
Processi relativi al cliente (solo titolo)	7.2		
Determinazione dei requisiti relativi al prodotto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspetti ambientali Prescrizioni legali e altre prescrizioni Controllo operativo
Riesame dei requisiti relativi al prodotto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspetti ambientali Controllo operativo
Comunicazione con il cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicazione
Progettazione e sviluppo (solo titolo)	7.3		
Pianificazione della progettazione e sviluppo	7.3.1	4.4.6	Controllo operativo
Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo	7.3.2	4.4.6	Controllo operativo
Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo	7.3.3	4.4.6	Controllo operativo
Riesame della progettazione e sviluppo	7.3.4	4.4.6	Controllo operativo
Verifica della progettazione e sviluppo	7.3.5	4.4.6	Controllo operativo
Validazione della progettazione e sviluppo	7.3.6	4.4.6	Controllo operativo
Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo	7.3.7	4.4.6	Controllo operativo
Approvvigionamento (solo titolo)	7.4		
Processo di approvvigionamento	7.4.1	4.4.6	Controllo operativo
Informazioni relative all'approvvigionamento	7.4.2	4.4.6	Controllo operativo
Verifica del prodotto approvvigionato	7.4.3	4.4.6	Controllo operativo
Produzione ed erogazione del servizio (solo titolo)	7.5		
Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio	7.5.1	4.4.6	Controllo operativo
Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio	7.5.2	4.4.6	Controllo operativo
Identificazione e rintracciabilità	7.5.3		
Proprietà del cliente	7.5.4		
Conservazione del prodotto	7.5.5	4.4.6	Controllo operativo
Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione	7.6	4.5.1	Sorveglianza e misurazione
Misurazione, analisi e miglioramento (solo titolo)	8	4.5	Verifica (solo titolo)
Generalità	8.1	4.5.1	Sorveglianza e misurazione
Monitoraggio e misurazione (solo titolo)	8.2		
Soddisfazione del cliente	8.2.1		
Audit interno	8.2.2	4.5.5	Audit interno
Monitoraggio e misurazione dei processi	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Sorveglianza e misurazione Valutazione del rispetto delle prescrizioni
Monitoraggio e misurazione del prodotto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Sorveglianza e misurazione Valutazione del rispetto delle prescrizioni
Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparazione e risposta alle emergenze Non conformità, azioni correttive e azioni preventive
Analisi dei dati	8.4	4.5.1	Sorveglianza e misurazione
Miglioramento (solo titolo)	8.5		
Miglioramento continuo	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Politica ambientale Obiettivi, traguardi e programma/i Riesame della direzione
Azioni correttive	8.5.2	4.5.3	Non conformità, azioni correttive e azioni preventive
Azioni preventive	8.5.3	4.5.3	Non conformità, azioni correttive e azioni preventive

table A.2 Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction (title only) General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope (title only) General Application
Normative references	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Responsibility, authority and communication (title only) Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Management commitment Quality policy Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Quality objectives Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Management commitment Responsibility and authority Management representative Provision of resources Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Human resources) General Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

prospetto A.2 **Corrispondenza tra la ISO 14001:2004 e la ISO 9001:2008**

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduzione		0.1 0.2 0.3 0.4	Introduzione (solo titolo) Generalità Approccio per processi Relazione con la ISO 9004 Compatibilità con altri sistemi di gestione
Scopo e campo di applicazione	1	1 1.1 1.2	Scopo e campo di applicazione (solo titolo) Generalità Applicazione
Riferimenti normativi	2	2	Riferimenti normativi
Termini e definizioni	3	3	Termini e definizioni
Requisiti del sistema di gestione ambientale (solo titolo)	4	4	Sistema di gestione per la qualità (solo titolo)
Requisiti generali	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisiti generali Responsabilità, autorità e comunicazione (solo titolo) Responsabilità ed autorità
Politica ambientale	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Impegno della direzione Politica per la qualità Miglioramento continuo
Pianificazione (solo titolo)	4.3	5.4	Pianificazione (solo titolo)
Aspetti ambientali	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Orientamento al cliente Determinazione dei requisiti relativi al prodotto Riesame dei requisiti relativi al prodotto
Prescrizioni legali e altre prescrizioni	4.3.2	5.2 7.2.1	Orientamento al cliente Determinazione dei requisiti relativi al prodotto
Obiettivi, traguardi e programma/i	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Obiettivi per la qualità Pianificazione del sistema di gestione per la qualità Miglioramento continuo
Attuazione e funzionamento (solo titolo)	4.4	7	Realizzazione del prodotto (solo titolo)
Risorse, ruoli, responsabilità e autorità	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Impegno della direzione Responsabilità ed autorità Rappresentante della direzione Messa a disposizione delle risorse Infrastrutture
Competenza, formazione e consapevolezza	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Risorse umane) Generalità Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza
Comunicazione	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicazione interna Comunicazione con il cliente
Documentazione	4.4.4	4.2.1	(Requisiti relativi alla documentazione) Generalità
Controllo dei documenti	4.4.5	4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti

table A.2 Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (Continued)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Operational control	4.4.6	7.1	Planning of product realization
		7.2	Customer-related processes (title only)
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
		7.3.1	Design and development planning
		7.3.2	Design and development inputs
		7.3.3	Design and development outputs
		7.3.4	Design and development review
		7.3.5	Design and development verification
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5	Production and service provision (title only)
7.5.1	Control of production and service provision		
7.5.2	Validation of processes for production and service provision		
		7.5.5	Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
		8.1	(Measurement, analysis and improvement) General
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
Nonconformity, corrective action and preventive action	4.5.3	8.3	Control of nonconforming product
		8.4	Analysis of data
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1	Management commitment
		5.6	Management review (title only)
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		5.6.3	Review output
		8.5.1	Continual improvement

prospetto A.2 **Corrispondenza tra la ISO 14001:2004 e la ISO 9001:2008** (Continua)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Controllo operativo	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Pianificazione della realizzazione del prodotto Processi relativi al cliente (solo titolo) Determinazione dei requisiti relativi al prodotto Riesame dei requisiti relativi al prodotto Pianificazione della progettazione e sviluppo Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo Riesame della progettazione e sviluppo Verifica della progettazione e sviluppo Validazione della progettazione e sviluppo Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo Processo di approvvigionamento Informazioni relative all'approvvigionamento Verifica del prodotto approvvigionato Produzione ed erogazione del servizio (solo titolo) Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio Conservazione del prodotto
Preparazione e risposta alle emergenze	4.4.7	8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme
Verifica (solo titolo)	4.5	8	Misurazione, analisi e miglioramento (solo titolo)
Sorveglianza e misurazione	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione (Misurazione, analisi e miglioramento) Generalità Monitoraggio e misurazione dei processi Monitoraggio e misurazione del prodotto Analisi dei dati
Valutazione del rispetto delle prescrizioni	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Monitoraggio e misurazione dei processi Monitoraggio e misurazione del prodotto
Non conformità, azioni correttive e azioni preventive	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme Analisi dei dati Azioni correttive Azioni preventive
Controllo delle registrazioni	4.5.4	4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni
Audit interno	4.5.5	8.2.2	Audit interno
Riesame della direzione	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Impegno della direzione Riesame di direzione (solo titolo) Generalità Elementi in ingresso per il riesame Elementi in uscita dal riesame Miglioramento continuo

ANNEX B CHANGES BETWEEN ISO 9001:2000 AND ISO 9001:2008
(informative)

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3 <u>Part 2</u> .
Foreword	Para 3, Sentence 1	A	The main task of technical committees is to prepare International Standards.
Foreword	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard document may be the subject of patent rights.
Foreword	Para 5	D	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 2, <i>Quality systems</i> .
Foreword	Para 6	D	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
		A	<u>This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.</u>
Foreword	Para 7	D	The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.
Foreword	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
Foreword	New para 7	A	<u>Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.</u>
0.1	Para 1, Sentence 2	D	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.
		A	<u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u> a) <u>its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,</u> b) <u>its varying needs,</u> c) <u>its particular objectives,</u> d) <u>the products it provides,</u> e) <u>the processes it employs,</u> f) <u>its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and regulatory requirements applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome , can be referred to as the "process approach".
0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of <u>are</u> quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

APPENDICE B MODIFICHE TRA LA ISO 9001:2000 E LA ISO 9001:2008
(informativa)

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
Premessa	Capoverso 2	C + A	<i>Nota nazionale - La premessa ISO non è riportata nella presente norma.</i>
Premessa	Capoverso 3, frase 1	A	
Premessa	Capoverso 4, frase 1	C + A	
Premessa	Capoverso 5	C	
Premessa	Capoverso 6	C A	
Premessa	Capoverso 7	C	
Premessa	Capoverso 8	C	
Premessa	Nuovo capoverso 7	A	
0.1	Capoverso 1, frase 2	C	La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse, dai particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e dalla struttura dell'organizzazione.
		A	La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate:
			a) <u>dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;</u>
			b) <u>dalle sue mutevoli esigenze;</u>
			c) <u>dai suoi particolari obiettivi;</u>
			d) <u>dai prodotti che fornisce;</u>
			e) <u>dai processi che adotta;</u>
			f) <u>dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.</u>
	Frase 3	Nuovo capoverso	La presente norma internazionale non intende uniformare la struttura dei sistemi di gestione per la qualità o uniformare la documentazione.
0.1	Capoverso 4	A	La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti <u>applicabili al prodotto</u> ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.
0.2	Capoverso 2	A	Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa <u>determini</u> e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, <u>o un insieme di attività</u> , che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo.
0.2	Capoverso 3	A	L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione <u>per conseguire il risultato desiderato</u> , può essere denominata "approccio per processi".
0.3	Capoverso 1	C + A	Le presenti edizioni della La ISO 9001 e la ISO 9004 sono state sviluppate come una "coppia coerente" di norme relative al sistema di gestione per la qualità progettate per essere complementari, ma possono essere utilizzate anche separatamente. Pur avendo le due norme scopi differenti, esse presentano strutture simili al fine di facilitarne l'utilizzazione come coppia coerente.

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (Continued)**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001: it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A A D A A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory</u> requirements, and b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable <u>statutory and regulatory</u> requirements. <u>Note</u> In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer. <u>Note 1</u> In this International Standard, the term "product" only applies to a) product intended for, or required by, a customer, b) any intended output resulting from the product realization processes. <u>Note 2</u> Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory</u> requirements.
2	Para 1	D A D + A	The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards. <u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u> ISO 9000:20002005, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008 (Continua)**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
0.3	Capoverso 3	C + A	<p>La ISO 9004 fornisce orientamenti per una gamma più ampia di obiettivi del sistema di gestione per la qualità rispetto alla ISO 9001, in particolare per quanto riguarda il miglioramento continuo delle prestazioni complessive e dell'efficienza dell'organizzazione, oltre che della sua efficacia. La ISO 9004 è raccomandata come guida per quelle organizzazioni la cui alta direzione desidera andare oltre i requisiti della ISO 9001, per perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni. La ISO 9004 non è tuttavia concepita per scopi di certificazione, né per finalità contrattuali.</p> <p><u>Al momento della pubblicazione della presente norma internazionale, la ISO 9004 è in fase di revisione. L'edizione revisionata della ISO 9004 fornirà una guida alla direzione per conseguire un successo che si sostiene nel tempo per qualsiasi organizzazione, in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento. La ISO 9004 fornisce un orientamento alla gestione per la qualità più ampio rispetto alla ISO 9001: essa risponde alle esigenze ed alle aspettative di tutte le parti interessate ed al loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento continuo e sistematico delle prestazioni dell'organizzazione. In ogni caso, essa non è intesa per la certificazione, né per fini regolamentari o contrattuali.</u></p>
0.4	Capoverso 1	C + A	<p>La presente norma internazionale è stata allineata con la ISO 14001:1996, al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme, a beneficio dei loro utilizzatori.</p> <p><u>Nell'elaborare la presente norma internazionale, si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme a vantaggio della comunità degli utilizzatori. L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.</u></p>
1.1	Lettera a) Lettera b) Nota Nuova nota 2	A A C A A	<p>a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti^{*)} applicabili;</p> <p>b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti^{*)} applicabili.</p> <p><i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già "cogenti" nella UNI EN ISO 9001:2000.</i></p> <p>Nota Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente.</p> <p>Nota 1 <u>Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:</u> a) <u>al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto;</u> b) <u>a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.</u></p> <p>Nota 2 <u>È possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.</u></p>
1.2	Capoverso 3	A	<p>Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti di cui al punto 7, e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti^{*)} applicabili.</p> <p><i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già "cogenti" nella UNI EN ISO 9001:2000.</i></p>
2	Capoverso 1	C A C + A	<p>Il documento normativo sottoindicato contiene disposizioni che, in quanto richiamato nel presente testo, costituiscono parte della presente norma internazionale. Poiché il riferimento è datato, le successive modifiche, o revisioni, del documento normativo citato non si applicano. Tuttavia, le parti che stipulano accordi basati sulla presente norma internazionale sono invitate a verificare la possibilità di adottare la più recente edizione del documento normativo sottoindicato. I membri dell'ISO e dell'IEC posseggono gli elenchi delle norme internazionali in vigore.</p> <p><u>I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).</u></p> <p>ISO 9000:20002005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</p>

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (Continued)**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
3	Para 1	D + A	For the purposes of this document <u>International Standard</u> , the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: supplier → organization → customer The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure where applicable , and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with <u>to</u> requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.
4.1	Note 1	D + A	Note 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and <u>measurement, analysis and improvement.</u>
4.1	New Notes 2 & 3	A	Note 2 <u>An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.</u> Note 3 <u>Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as</u> a) <u>the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements,</u> b) <u>the degree to which the control for the process is shared,</u> c) <u>the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.</u>
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures and <u>records</u> required by this International Standard, and
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, including records, <u>needed</u> determined by the organization <u>to be necessary</u> to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	Note 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u>
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system <u>are identified and their distribution controlled, and</u>
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. <u>The organization shall establish a documented procedure</u> shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008** (Continua)

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
3	Capoverso 1	C + A	Ai fini della presente norma internazionale <u>documento</u> , si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000.
3	Capoversi 2 e 3	C	I seguenti termini, utilizzati nella presente edizione della ISO 9001 per descrivere la catena di fornitura, sono stati modificati per uniformarsi alla terminologia di uso corrente: fornitore → organizzazione → cliente Il termine "organizzazione" sostituisce il termine "fornitore", utilizzato nella ISO 9001:1994, ed identifica l'entità a cui si applica la presente norma internazionale. Inoltre, il termine "fornitore" era sostituisce il termine "subfornitore".
4.1	Lettera a)	C + A	a) identificare <u>determinare</u> i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione (vedere punto 1.2);
4.1	Lettera e)	A	e) monitorare, misurare <u>ove applicabile</u> , ed analizzare questi processi;
4.1	Capoverso 4	A	Qualora un'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi. <u>Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno devono essere definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.</u>
4.1	Nota 1	C + A	Nota 1 I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati debbono <u>includere comprendono</u> i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione del prodotto, e alla misurazione, <u>all'analisi ed al miglioramento.</u>
4.1	Nuove note 2 e 3	A	Nota 2 <u>Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio sistema di gestione per la qualità e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.</u> Nota 3 <u>Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti, sia del cliente sia cogenti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:</u> a) <u>l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di fornire un prodotto conforme ai requisiti;</u> b) <u>il grado di ripartizione del controllo sul processo;</u> c) <u>la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso l'applicazione del punto 7.4.</u>
4.2.1	Lettera c)	A	c) procedure documentate e <u>registrazioni</u> richieste dalla presente norma internazionale;
4.2.1	Lettera d)	A + C	d) documenti, comprese <u>registrazioni</u> , che l'organizzazione <u>ritiene</u> necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e tenuta sotto controllo dei propri processi;
4.2.1	Lettera e)	C	e) le registrazioni richieste dalla presente norma internazionale (vedere 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	A	Nota 1 Dove, nella presente norma internazionale, viene utilizzata l'espressione "procedura documentata", ciò significa che tale procedura è predisposta, documentata, attuata e tenuta aggiornata. <u>Un unico documento può soddisfare la richiesta di una o più procedure. La richiesta di una procedura documentata può essere soddisfatta da più di un documento.</u>
4.2.3	Lettera f)	A	f) assicurare che i documenti di origine esterna, che l'organizzazione ritiene necessari per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e che la loro distribuzione sia controllata;
4.2.4	Capoverso 1	C + A	Le registrazioni devono essere <u>predisposte e conservate</u> per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità <u>devono essere tenute sotto controllo</u> . Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. <u>L'organizzazione deve predisporre una procedura documentata per stabilire definire le modalità di controllo necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, il reperimento, la definizione della durata di conservazione e l'eliminazione delle registrazioni. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e reperibili.</u>

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (Continued)**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of <u>the organization's</u> management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	<u>Note</u> <u>Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.</u>
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and awareness</u> and training
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> , b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to satisfy these needs <u>achieve the necessary competence</u> ,
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u>).
6.4	New Note	A	<u>Note</u> <u>The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).</u>
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes; and documents, and to provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u> , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c)	D + A	c) statutory and regulatory requirements related <u>applicable</u> to the product, and
	Bullet d)	D + A	d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization.
	New Note	A	<u>Note</u> <u>Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u>
7.3.1	New Note	A	<u>Note</u> <u>Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	These <u>The</u> inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be provided in a form that enables <u>in a form suitable for</u> verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
7.3.3	New Note	A	<u>Note</u> <u>Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008** (Continua)

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
5.5.2	Capoverso 1	A	L'alta direzione deve designare un membro della struttura direzionale <u>dell'organizzazione</u> che, indipendentemente da altre responsabilità, deve avere la responsabilità e l'autorità per:
6.2.1	Capoverso 1 Nuova nota	A + C A	Il personale che svolge attività che influenzano la <u>qualità conformità ai requisiti</u> del prodotto deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati. <u>Nota</u> <u>La conformità ai requisiti del prodotto può essere influenzata direttamente o indirettamente da personale che svolge qualsiasi compito nell'ambito del sistema di gestione per la qualità.</u>
6.2.2	Titolo del punto	A + C	Competenza, <u>formazione-addestramento</u> e consapevolezza <u>e addestramento</u>
6.2.2	Lettere a) e b)	A + C	a) determinare la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la <u>qualità conformità ai requisiti</u> del prodotto; b) <u>ove applicabile</u> , fornire formazione-addestramento o intraprendere altre azioni per <u>soddisfare queste esigenze acquisire la necessaria competenza</u> ;
6.3	Lettera c)	A	c) servizi di supporto (quali trasporti, <u>sistemi di comunicazione o informativi</u>).
6.4	Nuova nota	A	<u>Nota</u> <u>L'espressione "ambiente di lavoro" si riferisce alle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprendono fattori fisici, ambientali ed altri fattori (quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche).</u>
7.1	Lettera b)	A	b) l'esigenza di stabilire processi e predisporre documenti, e di fornire risorse specifiche per il prodotto;
7.1	Lettera c)	A	c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, <u>misurazione</u> , ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
7.2.1	Lettera c) Lettera d) Nuova nota	C + A C + A A	c) i requisiti cogenti <u>relativi applicabili</u> al prodotto; d) ogni ulteriore requisito <u>stabilito ritenuto necessario</u> dall'organizzazione stessa. <u>Nota</u> <u>Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.</u>
7.3.1	Nuova nota	A	<u>Nota</u> <u>Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.</u>
7.3.2	Capoverso 2	C + A	<u>Questi Gli</u> elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza. I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.
7.3.3	Capoverso 1	C + A	Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere <u>forniti in forma tale da permettere in una forma adeguata</u> per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.
7.3.3	Lettera b)	C	b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione del servizio;
7.3.3	Nuova nota	A	<u>Nota</u> <u>Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.</u>
7.3.7	Capoversi 1 e 2	Nessuna modifica al testo. Uniti i due capoversi	Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere identificate e devono esserne mantenute registrazioni. Le modifiche devono essere riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato, ed approvate prima della loro attuazione. Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul prodotto già consegnato. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie.

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008** (Continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> ,
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product <u>and maintain records</u> (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3	D + A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained <u>the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4).
	Note	A	Note Customer property can include intellectual property <u>and personal data</u> .
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . This <u>As applicable</u> , preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring devices <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (<u>see 4.2.4</u>);
7.6	Bullet c)	D + A	e) be identified to enable the calibration status to be determined; c) <u>have identification in order to determine its calibration status;</u>
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	Note <u>See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.</u> Note <u>Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.</u>
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product to product requirements,
8.2.1	New Note	A	<u>Note</u> <u>Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.</u>
8.2.2	Para 2, Sentence 3	A	<u>The</u> selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008 (Continua)**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
7.5.1	Lettera d)	C + A	d) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi <u>apparecchiature</u> di monitoraggio e di misurazione;
7.5.1	Lettera f)	C + A	f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo vendita. f) <u>l'attuazione del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto.</u>
7.5.2	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione. Rientrano in questo ambito quei processi per i quali e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.
7.5.3	Capoverso 2	A	L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto con riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, <u>lungo tutta la sua realizzazione.</u>
7.5.3	Capoverso 3	C + A	Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo e registrare l'identificazione univoca del prodotto <u>e mantenerne registrazioni</u> (vedere punto 4.2.4).
7.5.4	Capoverso 1, frase 3	C + A	Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, queste situazioni devono essere comunicate al cliente e le relative registrazioni conservate l'organizzazione deve riferirlo al cliente e <u>mantenere le relative registrazioni</u> (vedere punto 4.2.4).
	Nota	A	Nota La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale <u>e dati personali.</u>
7.5.5	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve conservare il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, <u>al fine di mantenere la conformità ai requisiti.</u> Deve Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione. La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti di un prodotto.
7.6	Titolo	C + A	Tenuta sotto controllo dei dispositivi <u>delle apparecchiature</u> di monitoraggio e di misurazione
7.6	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare nonché i dispositivi <u>le apparecchiature</u> di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati (vedere 7.2.1).
7.6	Lettera a)	A	a) essere tarate <u>e/o</u> verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato (<u>vedere punto 4.2.4</u>) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica;
7.6	Lettera c)	C + A	e) essere identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura; c) <u>avere un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura;</u>
7.6	Capoverso 4, frase 3	Nuovo capoverso 5, senza modifiche	Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica.
7.6	Nota	C + A	Nota Vedere ISO 10012-1 e ISO 10012-2 come guida. Nota <u>La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua verifica e la gestione della sua configurazione affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.</u>
8.1	Lettera a)	C + A	a) dimostrare la conformità dei prodotti ai requisiti del prodotto;
8.2.1	Nuova nota	A	Nota <u>Il monitoraggio della percezione del cliente può comprendere l'acquisizione di elementi in ingresso da fonti quali indagini sulla soddisfazione del cliente, dati del cliente sulla qualità del prodotto consegnato, sondaggi di opinione presso gli utenti, analisi delle perdite di mercato, espressioni di gradimento, richieste in corso di garanzia e rapporti dei venditori.</u>
8.2.2	Capoverso 2, frase 3	A	La ³⁾ scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. *) Nota nazionale - In italiano era già presente l'articolo nella UNI EN ISO 9001:2000.

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (Continued)**

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u>
8.2.2	Para 4, Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective actions</u> are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	Note See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 <u>ISO 19011</u> for guidance.
8.2.3	Para 1, Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.
8.2.3	New Note	A	<u>Note When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1	A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product <u>for delivery to the customer</u> (see 4.2.4).
	Para 3	D + A	Product release and service delivery <u>The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.</u>
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. <u>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</u>
8.3	Para 2	A	<u>Where applicable,</u> the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d)	A	<u>d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.</u>
	Para 3	Moved to be Para 4	Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).
	Para 4	Moved to be Para 3	When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).
	Para 5	Now new bullet d)	When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008** (Continua)

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
8.2.2	Nuovo capoverso 3	A	Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione degli audit, per predisporre le registrazioni e per riferire sui risultati.
8.2.2	Capoverso 3	Nuovo capoverso 4 C + A	Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni (vedere 4.2.4), devono essere precisati in una procedura documentata. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) degli audit e dei loro risultati.
8.2.2	Capoverso 4, frase 1	Nuovo capoverso 5 C + A	I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva devono assicurare che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause. <u>La direzione responsabile dell'area sottoposta ad audit deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause vengano effettuate senza indebito ritardo.</u>
8.2.2	Nota	C + A	Nota Vedere ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3, ISO 19011 come guida.
8.2.3	Capoverso 1, frase 3	C	Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, devono essere intraprese correzioni ed azioni correttive, per quanto appropriato, per assicurare la conformità dei prodotti.
8.2.3	Nuova nota	A	<u>Nota Nel determinare metodi adeguati, è consigliabile che l'organizzazione prenda in considerazione il tipo e l'estensione del monitoraggio o della misurazione appropriati per ciascuno dei propri processi in relazione al loro impatto sulla conformità ai requisiti del prodotto e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità.</u>
8.2.4	Capoverso 1	A	L'organizzazione deve monitorare e misurare le caratteristiche del prodotto per verificare che i requisiti del prodotto siano stati soddisfatti. Ciò deve essere effettuato in fasi appropriate del processo di realizzazione del prodotto, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.1). <u>Deve essere mantenuta evidenza della conformità ai criteri di accettazione.</u>
	Capoverso 2	C + A	Deve essere documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione. Le registrazioni (vedere punto 4.2.4) devono indicare la/e persona/e che autorizza/autorizzano il rilascio del prodotto per la consegna al cliente.
	Capoverso 3	C + A	Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi <u>Il rilascio del prodotto e l'erogazione del servizio al cliente non devono essere effettuati prima che quanto pianificato (vedere punto 7.1) sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità pertinente e, ove applicabile, del cliente.</u>
8.3	Capoverso 1, frase 2	C + A	Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi. <u>Deve essere predisposta una procedura documentata per definire le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme.</u>
8.3	Capoverso 2	A	<u>Ove applicabile, l'organizzazione deve trattare il prodotto non conforme mediante uno o più dei seguenti modi:</u>
8.3	Nuova lettera d)	A	<u>d) intraprendendo azioni appropriate agli effetti, o agli effetti potenziali, della non conformità quando il prodotto non conforme venga rilevato dopo la consegna o dopo che ne sia iniziata l'utilizzazione.</u>
	Capoverso 3	Spostato al capoverso 4	Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (vedere 4.2.4).
	Capoverso 4	Spostato al capoverso 3	Quando il prodotto non conforme viene corretto, deve essere sottoposto a nuova verifica per dimostrarne la conformità ai requisiti. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) della natura delle non conformità e di ogni azione successiva intrapresa, comprese le concessioni ottenute.
	Capoverso 5	Nuova lettera d)	Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'organizzazione deve adottare appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità.

table B.1 **Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008** (Continued)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.4	Bullet b)	D + A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) (<u>see 8.2.4</u>).
	Bullet c)	A	c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (<u>see 8.2.3 and 8.2.4</u>), and
	Bullet d)	A	d) suppliers (<u>see 7.4</u>).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause <u>causes</u> of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing <u>the effectiveness of</u> the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing <u>the effectiveness of</u> the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D + A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.</i>

prospetto B.1 **Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008 (Continua)**

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
8.4	Lettera b) Lettera c) Lettera d)	C + A A A	b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1) (<u>vedere punto 8.2.4</u>); c) caratteristiche e tendenze dei processi e dei prodotti, comprese opportunità per azioni preventive (<u>vedere punti 8.2.3 e 8.2.4</u>); d) fornitori (<u>vedere punto 7.4</u>).
8.5.2	Capoverso 1	C + A	L'organizzazione deve intraprendere azioni per eliminare le cause ^{*)} delle non conformità, al fine di prevenirne la ripetizione. *) Nota nazionale - Il termine in italiano era già al plurale nella UNI EN ISO 9001:2000.
8.5.2	Lettera f)	A	f) esaminare l' <u>efficacia</u> delle azioni correttive effettuate.
8.5.3	Lettera e)	A	e) esaminare l' <u>efficacia</u> delle azioni preventive effettuate.
Appendice A	Tutto il testo	C + A	Aggiornata per confrontare la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004
Appendice B	Tutto il testo	C + A	Aggiornata per confrontare la ISO 9001:2008 e la ISO 9001:2000
Bibliografia	Riferimenti nuovi ed aggiornati	C + A	Aggiornata per tenere conto di nuove norme (compresa la ISO 9004, attualmente in revisione), nuove edizioni di norme, o norme ritirate

BIBLIOGRAPHY

- [1] ISO 9004:-¹⁾ Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005 Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003 Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003 Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999 Quality management - Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003 Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2006 Design review
- [18] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality management principles²⁾, ISO, 2001
- [20] ISO 9000 - Selection and use²⁾, ISO, 2008
- [21] ISO 9001 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾, ISO, 2002
- [22] ISO Management Systems⁴⁾
- [23] Reference web sites:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) To be published. (Revision of ISO 9004:2000).

2) Available from website: <http://www.iso.org>.

3) To be updated and aligned with ISO 9001:2008.

4) A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat (sales@iso.org).

BIBLIOGRAFIA

- [1] ISO 9004:-¹⁾ Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007 Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005 Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003 Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003 Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003 Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001 Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006 Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999 Quality management - Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004 Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003 Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2006 Design review
- [18] ISO/IEC 90003:2004 Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality management principles²⁾, ISO, 2001
- [20] ISO 9000 - Selection and use²⁾, ISO, 2008
- [21] ISO 9001 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾, ISO, 2002
- [22] ISO Management Systems⁴⁾
- [23] Siti web di riferimento:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) Da pubblicare. (Revisione della ISO 9004:2000).

2) Disponibile sul sito web: <http://www.iso.org>.

3) Da aggiornare ed allineare alla ISO 9001:2008.

4) Pubblicazione bimestrale che tratta gli sviluppi sul piano internazionale delle norme ISO sui sistemi di gestione, comprese le notizie relative alla loro attuazione da parte di diverse organizzazioni in tutto il mondo. Disponibile presso la Segreteria Centrale ISO (sales@iso.org).

