

## La transizione all'edizione 2015 dello standard ISO 9001

Il 15 settembre 2015 è stata pubblicata la versione definitiva della ISO 9001:2015.

La finalità di questa revisione è quella di avere, prima di tutto, uno standard che sia compatibile con altri standard dei Sistemi di Gestione (basati sul concetto di HLS – High Level Structure), al fine di favorirne uno sviluppo in azienda più agevole e soprattutto gestibile.

Le **principali modifiche** si articolano in:

- Introduzione della **HLS (High Level Structure)** la Struttura di Alto Livello che, oltre a garantire una maggiore compatibilità con altri schemi di certificazione, pone l'attenzione su una più accentuata responsabilità della struttura dirigenziale nell'evoluzione dell'Organizzazione;
- Introduzione del **"Risk Based Thinking"** (pensiero basato sul rischio) come approccio generale per definire punti di forza e di debolezza del Sistema di Gestione, identificando rischi ed opportunità;
- Concetto di **Leadership** volto a riportare le figure dirigenziali ad un ruolo più direttamente coinvolto nel Sistema di Gestione, assegnando specifiche responsabilità, monitorando l'andamento del Sistema e promuovendo la cultura della qualità e dell'approccio basato sul rischio all'interno dell'Organizzazione;
- Modifica dei requisiti per la gestione della documentazione con l'introduzione del termine **"Informazioni Documentate"**.

La più importante delle novità è sicuramente l'introduzione del concetto di **"Risk Based Thinking"**, che intende spingere le Organizzazioni a sviluppare strumenti e metodologie che consentano di individuare e gestire rischi e opportunità, all'interno di un mercato sempre più dinamico e mutevole.

Visto il nuovo approccio ai Sistemi di Gestione di questa edizione della norma, lo sforzo richiesto alle Organizzazioni per adeguarsi ai nuovi requisiti potrebbe essere anche notevole. Per questo è stato stabilito un **periodo di transizione di tre anni** a partire dalla data di pubblicazione della Norma, avvenuta il 15 Settembre 2015 (rif. [IAF – International Accreditation Forum](#)).

Pertanto le aziende già certificate avranno la possibilità di effettuare l'**adeguamento alla nuova versione entro il 14 Settembre 2018**. I certificati emessi in riferimento alla ISO9001:2015 decadranno automaticamente il 14 Settembre 2018.

La **transizione** può avvenire **durante una delle verifiche previste nel triennio di certificazione (sorveglianza o rinnovo)**. Qualora l'Organizzazione lo ritenesse opportuno tale adeguamento potrà avvenire **anche con visite speciali** programmate ad hoc.

Poiché la nuova edizione della ISO9001 affronta temi inediti per alcune Organizzazioni, è fondamentale iniziare a **familiarizzare subito con la ISO9001:2015**. Il **QEC Certification Ltd**, ente di Accredimento membro di SN Registrars Holding Ltd, ha deciso di mettere a disposizione uno **strumento che potrebbe esservi di supporto in questa fase di transizione**, permettendovi di capire quanto il vostro Sistema di Gestione sia pronto ad affrontare questo cambiamento.

Il nostro staff è a disposizione per eventuali dubbi o chiarimenti.

***Riccardo Castelli***

*Responsabile Area Certificazione*

*Celab Srl è concessionaria per l'Italia dei servizi di certificazione di QEC Certification Ltd,  
membro di SN Registrars Holding Ltd, accreditato UKAS n° 8327*



# LA NUOVA NORMA ISO 9001:2015

Siete pronti alla transizione?

Guida per i clienti

Gentile cliente,

la presente guida è stata redatta dal tuo Ente di Certificazione al fine di agevolare la transizione alla nuova ISO 9001:2015.

La CELAB è concessionaria per l'Italia dei servizi di Certificazione di QEC Certification Ltd. QEC Certification Ltd è il brand commerciale dell'ente di certificazione SN Registrars (Holding) Ltd accreditato UKAS (accreditamento n° 8327).

SN Registrars (Holding) Ltd è accreditato secondo la norma internazionale ISO/IEC 17021:2011 per la certificazione di sistemi di gestione secondo gli standard ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, ISO 14001:2004, ISO 14001:2015, ISO/IEC 27001:2013, OHSAS 18001:2007.

I certificati emessi seguono i criteri fissati dagli schemi di accreditamento UKAS e sono riconosciuti da Accredia, l'ente italiano di accreditamento, anche per il settore EA28 (Imprese di costruzione, installatori di impianti e servizi).

SN Registrars (Holding) Ltd e CELAB, in quanto enti terzi, non possono effettuare per alcun motivo consulenza per sistemi di gestione della qualità. La valutazione della conformità del sistema di gestione di qualità aziendale verrà effettuata da valutatori qualificati e selezionati direttamente da SN Registrars (Holding) Ltd.



SN REGISTRARS si impegna a garantire una valutazione uniforme per tutti i clienti che desiderano certificare il proprio sistema di gestione aziendale secondo la ISO 9001:2015, sia che si tratti di una nuova certificazione che di una transizione dalla ISO 9001:2008.

L'Auditor che vi sarà assegnato discuterà i requisiti per la transizione alla ISO9001:2015 durante la vostra prossima visita di valutazione e questo documento sarà di aiuto in questo processo.

Questo documento dovrebbe essere utilizzato in combinazione con la norma ISO 9001:2015 e permette di spiegare come intendete soddisfare i requisiti del nuovo standard. Inoltre, ISO 9000 è lo standard contenente "Termini e definizioni": si raccomanda di utilizzare lo standard ISO 9001 in combinazione con la ISO 9000 per meglio comprendere il significato dei termini richiamati.

Questo documento contiene ciascuna delle clausole così come definite all'interno della norma ISO 9001:2015 con piccoli commenti sull'evoluzione rispetto alla ISO 9001:2008. Ogni clausola è seguita da un campo libero ove potete descrivere in che modo la vostra organizzazione ha deciso di soddisfare la specifica clausola (non occorrono riferimenti a procedure, documenti o registrazioni specifiche del vostro sistema).

Si prega di compilare questo modulo prima della verifica presso la vostra sede e vi chiediamo la disponibilità a condividere questo documento con l'auditor prima della vostra valutazione. Non sarà necessario inviarci documenti, moduli, procedure che supportano il vostro Sistema di Gestione per la Qualità. Tali documenti verranno verificati durante l'audit in sede.

È invece possibile inviarci il presente documento ([celab@celab.com](mailto:celab@celab.com)) per agevolare una stima preliminare della vostra preparazione alla transizione. Il vostro Ente di Certificazione è qui per aiutarvi nel vostro cammino, quindi esprimeteci i vostri piani: c'è un periodo di transizione di tre anni dalla data in cui la nuova norma è stata pubblicata (settembre 2015), ma si raccomanda vivamente di prepararsi ad affrontare la transizione entro la fine del 2017.

# LA NUOVA NORMA

## ISO 9001:2015

*guida alla transizione*

**per cortesia, riportate di seguito i vostri dati:**

Società _____	Persona di riferimento _____
Indirizzo _____ _____	Ruolo _____ Telefono _____
N° Certificato _____	Email _____

### **Clausola 4 - Contesto dell'organizzazione**

Si tratta di una nuova clausola che è alla base ISO 9001:2015 e stabilisce il quadro del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ). Le principali novità consistono:

- nella necessità di identificare tutti i problemi interni ed esterni che sono rilevanti e che possono influenzare la direzione strategica, sia dell'organizzazione che del SGQ;
- nella identificazione le “parti interessate” che sono rilevanti per il SGQ e relativa comprensione delle esigenze. Nelle “parti interessate” posso essere inclusi gli azionisti, i clienti, i gruppi normativi ecc.

Infine permane necessario stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente il SGQ.

#### **Clausola 4.1 - Comprendere l'organizzazione e il suo contesto - NUOVO REQUISITO**

È una clausola completamente nuova rispetto a quanto previsto dalla ISO 9001:2008.

Dovrete dimostrare che avete individuato i fattori interni ed esterni rilevanti e che siete in grado di monitorare e revisionare le informazioni che li riguardano.

Si prega di fornire informazioni:

- sui problemi interni ed esterni rilevanti individuati;
- sul processo di monitoraggio dei problemi interni ed esterni;
- su come avete considerato l'impatto di eventuali modifiche dei problemi identificati.

#### **Clausola 4.2 - Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate - NUOVO REQUISITO**

Si tratta di un requisito completamente nuovo rispetto alla ISO 9001:2008. Sarà necessario dimostrare che avete determinato tutte le parti interessate che sono rilevanti per l'organizzazione e per il SGQ, considerando le loro esigenze e aspettative (requisiti), monitorando e revisionando le informazioni relative.

Si prega di fornire:

- Informazioni su parti interessate che pensate possano influire sulla vostra organizzazione e sul SGQ;
- Informazioni circa le loro esigenze e le aspettative
- Informazioni sul processo di monitoraggio e revisione che avete attuato.

**Clausola 4.3 - Determinazione del campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità – REQUISITO REVISIONATO**

Nella ISO 9001:2008 era già presente un requisito che chiedeva di documentare il campo di applicazione del SGQ. Il nuovo standard ora richiede di prendere in considerazione anche il “contesto dell'organizzazione” (punto 4.1) e le "parti interessate" (clausola 4.2). Avrete poi bisogno di identificare eventuali confini e applicabilità del SGQ, dichiarando prodotti e servizi coperti, fornendo giustificazioni per eventuali requisiti che ritenete non applicabili.

Si prega di fornire le seguenti informazioni:

- Confini ed applicabilità dello scopo del vostro SGQ
- A prodotti e/o servizi inclusi nel vostro sistema di gestione della qualità
- Lo scopo del vostro SGQ è cambiato e se sì, come?



**Clausola 4.4 - Sistema di gestione per la qualità e relativi processi – ALTRE VARIAZIONI**

Il requisito finale è per voi quello di stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo il SGQ. Anche se era già presente una clausola simile (clausola 4.1) nella versione 2008, il requisito richiede ora l'adozione di un approccio per processi ancora più approfondito e dettagliato. Anche se ogni organizzazione avrà approcci differenti, alcune informazioni documentate come diagrammi di processo o procedure scritte potrebbero soddisfare i requisiti di questa clausola.

Si prega quindi di fornire informazioni sul vostro SGQ : Lista dei processi, sequenze dei processi e loro interazioni, metodi per la gestione dei processi, risorse a supporto dei processi, responsabilità e autorità dei processi, rischi e opportunità di ogni processo e le modalità con cui intendete garantire il miglioramento dei processi e del SGQ

## Clausola 5 - Leadership

La clausola 5 è nuova, ma copre alcuni requisiti che erano già presenti nella norma ISO 9001:2008. La Direzione aziendale è ora tenuta ad avere un maggiore coinvolgimento nel SGQ, dovrà assicurare che i requisiti della ISO 9001 siano integrati nei processi dell'organizzazione e che la politica e gli obiettivi siano compatibili con gli indirizzi strategici dell'organizzazione. Vi è anche una maggiore attenzione della Direzione nel migliorare la soddisfazione dei clienti, ad avere una comprensione dei punti di forza e di debolezza dell'organizzazione e di come questi possano influenzare la fornitura di prodotti e/o servizi. Infine la clausola stabilisce per la Direzione il requisito di assegnare/designare responsabilità e autorità competenti per il SGQ, senza tuttavia poter delegare la responsabilità per l'efficacia del SGQ stesso.

### Clausola 5.1 - Leadership e impegno - NUOVO REQUISITO

Non vi è alcuna clausola equivalente nella ISO 9001:2008, tuttavia questi nuovi requisiti sono piuttosto auto-esplicativi. L'alta direzione dovrà dimostrare leadership e impegno nei confronti del SGQ, assicurandosi che il SGQ sia compatibile con gli indirizzi strategici, assumendosi la responsabilità della promozione della filosofia di pensiero basata sul rischio, sull'attenzione al cliente e sul miglioramento.

Si prega di fornire informazioni su come la Direzione assicura che il SGQ raggiunga i risultati attesi.

### Clausola 5.2 - Politica - ALTRE VARIAZIONI

Questa clausola contiene solo piccole modifiche della clausola 5.3 della norma ISO 9001:2008. La Direzione deve stabilire, attuare e mantenere una politica della qualità garantendo che sia comunicata sia all'interno dell'organizzazione, ma anche alle parti interessate secondo quanto appropriato. Ulteriori indicazioni sono fornite nella clausola specifica (si vedano i punti 5.2.1 & 5.2.2 della norma).

Si prega di fornire informazioni su quando la vostra politica sia stata rivista/modificata e dettagli di eventuali modifiche che si siano rese necessarie.



**Clausola 5.3 – Ruoli, responsabilità e autorità - ALTRE VARIAZIONI**

I requisiti definiti in questa clausola sono più ampi di quelli della versione del 2008. Ora si applicano a tutti i “ruoli rilevanti”, piuttosto che solo a “coloro che sono coinvolti nel sistema di gestione”. La Direzione dovrà garantire che le responsabilità e le autorità per i ruoli rilevanti siano state assegnate, comunicate e comprese in tutta l'organizzazione. Tuttavia non vi è alcun cambiamento fondamentale nell'approccio se si tiene conto delle indicazioni contenute nella clausola. L'allegato B (alla ISO 9001:2015) fornisce anche informazioni sulle ulteriori norme che possono essere d'aiuto. Si prega di fornire informazioni su come la Direzione abbia stabilito e comunicato le responsabilità e autorità per il funzionamento efficace del SGQ.

**Clausola 6 – Pianificazione**

La pianificazione è sempre stato un elemento familiare dei sistemi basati sulla ISO 9001, ma ora c'è una maggiore attenzione a garantire che siano considerati gli aspetti di “ambito dell'organizzazione” & “parti interessate”. Ora c'è l'obbligo di identificare i rischi e le opportunità, l'impatto che questi possono avere sulla conformità dei prodotti e/o servizi e come l'organizzazione prevede di affrontarli. Infine diviene necessario prendere in considerazione la pianificazione per i cambiamenti in modo sistematico.

**Clausola 6.1 - Azioni per affrontare i rischi e le opportunità - REQUISITO REVISIONATO**

Questa clausola richiede di identificare i rischi e le opportunità che devono essere gestiti. È necessario considerare gli output forniti da altre clausole come “comprensione del contesto dell'organizzazione” (punto 4.1) & “parti interessate” (clausola 4.2). I requisiti in materia di azione preventiva contenuti nella versione 2008, sono ora affrontati all'interno di questa clausola (rivisti). Non si tratta meramente di una valutazione dei rischi ma di una filosofia di pensiero basato sul rischio. L'allegato A4 (alla norma) fornisce maggiori indicazioni.

Si prega di fornire informazioni su come i rischi e le opportunità sono stati identificati e come sono gestite le azioni per affrontarli.

**Clausola 6.2 – Obiettivi qualità e pianificazione per il loro raggiungimento - ALTRE VARIAZIONI**

Questa clausola mantiene alcune delle prescrizioni contenute nella clausola 5.4 della versione 2008, ma è più specifica. Gli obiettivi di qualità devono essere coerenti con la politica di qualità, pertinenti con la conformità dei prodotti e dei servizi nonché con il miglioramento della soddisfazione del cliente. Una volta definiti, gli obiettivi devono essere monitorati, comunicati e aggiornati per quanto necessario. Anche se questa clausola è più specifica rispetto alla versione 2008, non vi è un cambiamento fondamentale nell'approccio. All'interno della clausola sono specificati

puntualmente tutti i requisiti.

Si prega di fornire informazioni su come l'organizzazione assicura che gli obiettivi definiti siano coerenti con la politica dell'organizzazione ed il modo in cui vengono comunicati e monitorati.

### **Clausola 6.3 - Pianificazione delle modifiche – REQUISITO REVISIONATO**

Si tratta di variazioni rispetto alla clausola 5.4.2 della ISO 9001:2008. La variazione principale è che quando viene rilevata l'esigenza di modifiche, si deve procedere ad una pianificazione delle stesse. Sarà necessario prendere in considerazione ai fini del cambiamento, le ragioni dei cambiamenti, le potenziali conseguenze, l'integrità del SGQ, la disponibilità di risorse per attuare tali modifiche, l'assegnazione (o ri-assegnazione) di risorse nonché responsabilità/autorità.

Si prega di fornire informazioni su come l'organizzazione gestisce e implementa i cambiamenti.

### **Clausola 7 – Supporto**

La clausola 7 mira ad assicurare di avere le risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi stabiliti. La conoscenza organizzativa (punto 7.1.6) è uno dei nuovi requisiti introdotti dalla norma. Un altro requisito fondamentale è quello di garantire che la "conoscenza" sia mantenuta per garantire la conformità dei prodotti o servizi. Infine ci sono dei requisiti specifici per le "informazioni documentate" che vanno a sostituire i "documenti" e "registrazioni" presenti nella versione del 2008.

#### **Clausola 7.1 - Risorse - REQUISITO RIVISTO**

Questa clausola si basa sulle clausole 6.1, 6.2, 6.3 e 7.6 della versione 2008 e si divide in 6 sotto-clausole. Con questa nuova clausola l'organizzazione dovrà prendere in considerazione i fornitori interni ed esterni, nonché soddisfare i requisiti, sia quelli definiti dai clienti che quelli legislativi e regolamentari applicabili. Gli strumenti di monitoraggio e misurazione entrano ora a far parte della grande famiglia delle "risorse", conservando comunque gran parte dei requisiti già definiti dalla versione del 2008.

Una nuova clausola (Conoscenza organizzativa – 7.1.6) richiede di identificare quali tipi di informazioni sono necessarie per il funzionamento dei processi e come tali informazioni possano essere aggiornate e mantenute all'interno dell'organizzazione, affrontando anche gli aspetti relativi alla pianificazione dei cambiamenti. Ulteriori indicazioni sono incluse all'interno della clausola e nell'allegato A7.



Si prega di fornire informazioni su come requisiti delle risorse interne ed esterne sono stati presi in considerazione per l'attuazione, l'implementazione e il miglioramento del sistema di gestione. Anche su come sia determinata la conoscenza necessaria per il funzionamento dei processi ed il conseguimento della conformità di prodotti e/o servizi.

#### **Clausola 7.2 - Competenza - ALTRE VARIAZIONI**

Non sono presenti cambiamenti significativi all'interno di questa clausola (derivante dalla combinazione delle clausole 6.2.1 e 6.2.2 della versione 2008 della norma). È necessario determinare la competenza delle persone e garantire che queste competenze siano soddisfatte e mantenute. Questo vale per qualsiasi risorsa possa influire sulle prestazioni del sistema qualità, compresi gli appaltatori. All'interno di questa clausola viene richiesto di conservare informazioni documentate come prova della competenza delle risorse.

Si prega di fornire informazioni che le risorse (che possono influenzare le prestazioni del SGQ) siano competenti sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza, e in che modo tali requisiti siano stati determinati.

#### **Clausola 7.3 - Consapevolezza - ALTRE VARIAZIONI**

Questa clausola riguarda la consapevolezza delle risorse rispetto alla politica della qualità, agli obiettivi, al proprio contributo all'efficacia del sistema, alle implicazioni di eventuali non conformità ai requisiti. Tuttavia non vi è alcun cambiamento fondamentale nell'approccio se si tiene conto delle indicazioni fornite all'interno della clausola (rispetto a quanto già previsto dalla versione 2008).

Si prega di fornire informazioni sulle azioni svolte per accrescere la consapevolezza delle risorse.

**Clausola 7.4 - Comunicazione - REQUISITO RIVISTO**

L'approccio è simile a quanto previsto dalla versione 2008, tuttavia ora il requisito è stato ampliato includendo sia le comunicazioni interne che esterne relative al sistema di gestione della qualità. Dovrete determinare cosa è necessario comunicare, quando, a chi, come e chi è responsabile di tali comunicazioni.

Si prega di fornire informazioni su tali aspetti.

**Clausola 7.5 – Informazioni documentate - ALTRE VARIAZIONI**

La clausola sostituisce “procedure documentate” e “registrazioni” dalla versione 2008 con il termine “Informazioni Documentate”. Sono definiti ulteriori requisiti che ora includono il controllo sulla distribuzione delle necessarie informazioni documentate, soprattutto per quanto riguarda i permessi di visualizzazione e le autorità per effettuare cambiamenti. Tuttavia non vi sono cambiamenti fondamentali nell'approccio se si tiene conto degli orientamenti forniti dalla clausola 7.5.3.

Si prega di fornire dettagli su come intendete controllare la distribuzione delle informazioni documentate

A large, semi-transparent watermark logo for SNR registrars is centered on the page. The logo features the letters 'SNR' in a large, bold, blue font. Below 'SNR', the word 'registrars' is written in a smaller, blue, sans-serif font. The entire logo is enclosed within a circular border composed of several curved, overlapping lines in shades of blue, yellow, and red.

## Clausola 8 – Attività operative

Questa clausola si occupa della gestione dei piani e dei processi destinati a soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti e servizi ed è la clausola che copre la maggior parte dei requisiti specifici del SGQ. La norma riconosce la tendenza del mercato verso un maggior utilizzo di subappaltatori e di outsourcing, specificando che queste figure devono essere monitorate in modo efficace. C'è anche una nuova clausola che copre le attività di post-consegna come, ad esempio, eventuali programmi di manutenzione o lavori eseguiti in garanzia.

### Clausola 8.1 – Pianificazione e controllo operativi – **REQUISITO RIVISTO**

Questa clausola è confrontabile con i requisiti del punto 7.1 della versione 2008, ma è più specificamente definita. Per esempio così come i processi necessari per soddisfare i requisiti necessitano di essere programmati, attuati e controllati, anche le azioni individuate nel 6.1 (Azioni per affrontare rischi e opportunità) hanno le stesse necessità. Vengono inoltre introdotti requisiti in materia di controllo, sia delle modifiche (anche involontarie) che dei processi affidati in outsourcing.

Si prega di fornire informazioni in merito.



### Clausola 8.2 - Requisiti per prodotti e servizi - **ALTRE VARIAZIONI**

Anche se questi requisiti sono stati migliorati rispetto alla versione precedente, la clausola 8.2.1 rimane sostanzialmente invariata. Tuttavia, si richiede di comunicare al cliente le modalità di gestione delle sue proprietà e, per quanto applicabile, requisiti specifici per eventuali situazioni di emergenza. I requisiti riguardano anche la comunicazione ai clienti "potenziali", utile per portare nuove offerte o soluzioni al mercato. L'organizzazione deve anche assicurare di avere la capacità di soddisfare i requisiti definiti confermando il proprio impegno per i prodotti e servizi offerti.

Si prega di fornire informazioni su come raggiungere tali scopi.



### Clausola 8.3 - Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi - **ALTRE VARIAZIONI**

Questa clausola richiede l'organizzazione di stabilire, attuare e mantenere un processo di progettazione e sviluppo che sia idoneo a garantire la successiva fornitura di prodotti e servizi. Ove i requisiti specifici dei prodotti e servizi dell'organizzazione non siano già stati stabiliti o definiti dal cliente o da altre parti interessate, l'organizzazione deve stabilire, attuare e mantenere un processo di progettazione e sviluppo. Ci sono riferimenti espliciti in termini di:

- norme o codici di condotta che l'organizzazione è impegnata ad implementare;
- risorse interne ed esterne necessarie per la progettazione e lo sviluppo di prodotti e servizi;
- potenziali conseguenze di guasto dovute alla natura dei prodotti e servizi.

Infine la clausola 8.3.5 è in gran parte confrontabile rispetto alla clausola 7.3.3 nella versione 2008, ma con requisiti aggiuntivi per includere i requisiti di monitoraggio e misurazione ed i criteri di accettazione (per quanto applicabile). Si prega di fornire informazioni sul vostro processo di progettazione e sviluppo.

#### **Clausola 8.4 - Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno - ALTRE VARIAZIONI**

Questa clausola è molto simile alle clausole 7.4.1, 7.4.2 e 7.4.3 della versione 2008 relativamente al controllo di processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno ma con ulteriori dettagli e approfondimenti. Un ulteriore requisito rispetto alla versione 2008 è la necessità di stabilire criteri specifici per il monitoraggio delle prestazioni e di comunicarli ai fornitori esterni.

Si prega di fornire informazioni in riferimento a questi cambiamenti.

#### **Clausola 8.5 - Produzione ed erogazione di servizi - ALTRE VARIAZIONI**

La clausola 8.5.1 può essere allineata ad una combinazione delle clausole 7.5.1 e 7.5.2 della 2008 e si concentra sulle attività da svolgere e risultati raggiunti. Non ci sono cambiamenti significativi nella clausola di "identificazione e tracciabilità" (clausola 8.5.2), anche se va segnalata una definizione degli output di un processo variata (sono ora definiti come i risultati di una qualsiasi attività, pronti per la consegna al cliente dell'organizzazione o per la fase successiva del processo). Il requisito della clausola 8.5.3 (proprietà del cliente) è stato modificato e ora copre beni appartenenti a clienti e fornitori esterni. Questi devono essere identificati, verificati, protetti e salvaguardati e, se danneggiati, non idonei o persi, il fatto deve essere segnalato al cliente o al fornitore esterno.

Si prega di fornire informazioni su come si è recepito questo cambiamento.

**Clausola 8.6 - Rilascio di prodotti e servizi - ALTRE VARIAZIONI**

Questa clausola riprende quanto specificato nella 7.5.1-f della versione 2008 approfondendone i requisiti. Sarà necessario verificare che i prodotti e i servizi abbiano soddisfatto le esigenze dei clienti e conservare le informazioni documentate sul rilascio.

Si prega di fornire informazioni su come si è gestito questo punto.

**Clausola 8.7 - Controllo degli output non conformi - ALTRE VARIAZIONI**

Il requisito è in gran parte simile a quanto già specificato nella ISO 9001:2008 ma include la gestione di prodotti e servizi riscontrati non conformi dopo la consegna, durante o dopo l'erogazione dei servizi. Non ci sono espliciti riferimenti ad una procedura, ma si è tenuti a conservare le informazioni documentate che descrivano la non conformità, le azioni intraprese e le concessioni ottenute.

Si prega di fornire informazioni sui vostri processi in tal senso.

A large, semi-transparent watermark logo for 'SNR registrars' is centered over the page. The logo features the letters 'SNR' in a large, bold, blue font, with 'registrars' in a smaller, blue font below it. The text is enclosed within a circular blue border. There are also several curved, colorful lines (yellow, red, blue) that sweep across the logo.

## Clausola 9 - Valutazione delle prestazioni

La clausola in esame copre molte delle aree presenti nella clausola 8 della ISO 9001:2008. La clausola specifica requisiti per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione. Avrete bisogno di prendere in considerazione ciò che deve essere misurato, i metodi impiegati, quando i dati devono essere analizzati e valutati. Viene anche richiesto di mantenere informazioni documentate che forniscano prove delle attività effettuate.

### Clausola 9.1 - Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione - **ALTRE VARIAZIONI**

I requisiti all'interno di questa clausola sono ora definiti in modo più specifico rispetto all'equivalente clausola della versione del 2008. Per esempio è necessario determinare quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti e quando i risultati dovranno essere analizzati e valutati. Tuttavia, non vi è alcun cambiamento fondamentale nell'approccio generale se si tiene conto degli orientamenti forniti all'interno dei contenuti delle clausole.

Si prega di fornire informazioni sui vostri processi in tal senso.

### Clausola 9.2 - Internal Audit - **ALTRE VARIAZIONI**

Nella clausola sono stati ora definiti ulteriori requisiti specifici relativi alla pianificazione (che deve ora tener conto anche dei metodi di audit, delle modalità di reporting, dei cambiamenti che possono influire sull'organizzazione), alla definizione dei criteri di audit, sulla garanzia di riportare i risultati ai pertinenti livelli direzionali. Tuttavia non vi è alcun cambiamento fondamentale nell'approccio se si tiene conto degli orientamenti forniti nel contenuto della clausola.

Si prega di fornire informazioni su come la vostra organizzazione ha recepito le novità introdotte nel requisito.



**Clausola 9.3 - Management Review - ALTRE VARIAZIONI**

I requisiti per il processo di Riesame Della Direzione contenuti all'interno della clausola 5.6 della versione 2008 sono ancora presenti. Tuttavia ci sono requisiti aggiuntivi che tengono in considerazione i cambiamenti dei fattori interni ed esterni, approfondimenti sulle prestazioni ed efficacia del sistema, le azioni relative ai rischi ed alle opportunità. Tuttavia non vi è alcun cambiamento fondamentale nell'approccio generale. Viene infine richiesto di conservare informazioni documentate relativamente ai risultati del riesame.

Si prega di fornire informazioni su come la vostra organizzazione affronta questi cambiamenti.

**Clausola 10 - Miglioramento**

Questa clausola inizia con una nuova sezione in cui si specifica che le organizzazioni devono determinare e identificare le opportunità di miglioramento, attuando le azioni necessarie per soddisfare i requisiti del cliente ed accrescere la soddisfazione. La clausola contiene anche riferimenti a esigenze ed aspettative future ed ai possibili effetti indesiderati.

**Clausola 10.1 - Generale - ALTRE VARIAZIONI**

Questa clausola riguarda l'esigenza generale di miglioramento. Viene richiesto di determinare e selezionare le opportunità di miglioramento, di attuare le azioni necessarie per:

soddisfare le esigenze dei clienti attuali e future;

correggere o ridurre gli effetti indesiderati;

migliorare le prestazioni e l'efficacia del sistema.

Si prega di fornire informazioni su come l'organizzazione ha affrontato questi cambiamenti

**Clausola 10.2 - Non conformità e azioni correttive - ALTRE VARIAZIONI**

Le clausole della precedente versione (8.3 – 8.5.2) sono state riunite in questa, introducendo ulteriori requisiti specifici relativi alla gestione delle non conformità e delle azioni correttive. Tali requisiti ulteriori richiedono all'organizzazione di aggiornare i rischi e le opportunità individuate nonché il SGQ, se necessario. Viene anche richiesto di conservare informazioni documentate in merito. In generale non vi sono cambiamenti fondamentali nell'approccio. Si noti che i requisiti d'azione preventivi sono ora affrontati all'interno della clausola 6.1.

Si prega di fornire informazioni su come l'organizzazione affronta questi cambiamenti.

**Clausola 10.3 - miglioramento continuo - ALTRE VARIAZIONI**

Infine, ci sono ulteriori requisiti specificamente legati al miglioramento continuo della “idoneità” ed “adeguatezza” e non la sola “efficacia” del SGQ. Inoltre dovranno essere considerati i risultati delle analisi, delle valutazioni e degli output del riesame per determinare se ci sono esigenze e opportunità.

Si prega di fornire informazioni sulle misure da voi adottate per recepire tali cambiamenti.

**Riportare eventuali altre informazioni che ritenete importanti al fine della valutazione.**