

Vision 2000

I DOCUMENTI DEL "PACCHETTO
INTRODUTTIVO E DI SUPPORTO"
PREPARATO DALL'ISO
PER L'ATTUAZIONE
DELLA NUOVA ISO 9001:2000

L'ULTIMA REVISIONE DEL DOCUMENTO N524 R2 LA "APPLICAZIONE" DEI REQUISITI E LE ESCLUSIONI AMMESSE per una corretta interpretazione del punto 1.2 della norma ISO 9001:2000

Il documento ISO/TC176/SC2/N524R2 sostituisce la precedente versione N524R ed è stato predisposto per facilitare la interpretazione dei criteri, esposti al punto 1.2. "Applicazione" della norma, attraverso i quali è data la possibilità di escludere dalla loro applicazione, a determinate condizioni, alcuni dei requisiti della norma. Il documento presenta anche degli esempi applicativi al fine di far comprendere il tipo di ragionamenti che vanno fatti per decidere se è possibile, o meno, escludere dei requisiti. E' stata anche aggiunta una Appendice che precisa gli orientamenti dell' IAF - International Accreditation Forum - che convalidano il punto 1.2 della norma, richiamano l'attenzione sulla "progettazione e sviluppo" e sulla esigenza di chiarezza dei certificati emessi a fronte della ISO 9001:2000.

Il documento è stato tradotto in Italiano per gentile concessione dell'ISO. Eventuali chiarimenti sulla traduzione possono essere richiesti al Comitato "Normativa e Certificazione dei Sistemi Gestione Qualità" dell'AICQ (aicq.comitatosgg@tin.it)

GUIDA PER IL PUNTO 1.2 "APPLICAZIONE" DELLA ISO 9001:2000

1) Introduzione

Uno degli obiettivi della revisione "2000" delle norme della famiglia ISO 9000 è quello di semplificare la struttura e ridurre il numero di norme della famiglia. La sostituzione delle tre norme ISO 9001, 9002 e 9003:1994 con un'unica norma ISO 9001:2000 sui sistemi di gestione per la qualità (SGQ) rientra in questa ottica.

La ISO 9001:2000 è stata elaborata per essere di tipo generale, applicabile a qualunque tipo e dimensione di una organizzazione, e per qualsiasi categoria di prodotti. E' comunque riconosciuto che non tutti i requisiti di questa norma sono necessariamente significativi per tutte le organizzazioni. In alcune situazioni una organizzazione può escludere alcuni particolari requisiti della ISO 9001:2000 dal suo SGQ. Il punto 1.2 della ISO 9001:2000 "Applicazione", viene incontro a tali situazioni.

Questo modulo del pacchetto di introduzione e di supporto dell'ISO 9000 è stato sviluppato dall'ISO/TC176/SC2 per fornire agli utilizzatori della norma ulteriori informazioni

sugli intenti del punto 1.2 "Applicazione", ed include alcuni esempi tipici sul come utilizzare tale punto in alcuni casi pratici.

2) Il campo di applicazione del SGQ

Il capitolo 1 "Scopo e campo di applicazione" della norma ISO 9001:2000 precisa *il campo di applicazione della norma stessa*. Questo non va confuso con il **campo di applicazione del SGQ**, usato comunemente, nell'ambito delle certificazioni dei SGQ, per descrivere l'organizzazione ed i prodotti/servizi cui si applica un SGQ. Nel seguito del documento si fa riferimento al "campo di applicazione del SGQ".

Il campo di applicazione di un SGQ dovrebbe essere definito in base alla natura dei prodotti/servizi forniti dall'organizzazione e dei relativi processi realizzativi, ai risultati di una analisi dei rischi, a considerazioni di tipo commerciale, ed ai requisiti contrattuali e/o cogenti.

Se un'organizzazione sceglie di adottare un SGQ circoscritto, questo deve essere chiaramente precisato sul suo manuale della qualità e su qualsiasi altro documento pubblicamente disponibile (ivi inclusi, ad esempio, certificati e materiale pubblicitario) al fine di evitare confusioni o di trarre in inganno clienti ed utilizzatori.

3) Applicazione della ISO 9001:2000

Le organizzazioni che intendono dare attuazione ad un SGQ rispondente alla ISO 9001:2000 sono tenute a rispettare tutti i requisiti della norma applicabili ai prodotti che rientrano sotto il campo di applicazione del SGQ.

Tuttavia, anche qualora una organizzazione facesse rientrare sotto il proprio SGQ tutti i suoi prodotti, può succedere che alcuni dei requisiti del capitolo 7 della norma, "Realizzazione del prodotto", non risultino applicabili.

Questo può essere dovuto alla natura dell'organizzazione od a quella dei suoi prodotti o processi realizzativi. In tali situazioni l'organizzazione può limitare l'applicazione dei requisiti della ISO 9001:2000, in accordo con il punto 1.2 "Applicazione" della norma che è così formulato:

Tutti i requisiti della presente norma internazionale sono di carattere generale e predisposti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo, dimensione e prodotti forniti.

Qualora alcuni requisiti della presente norma internazionale non possano trovare applicazione a causa della natura dell'organizzazione e dei suoi prodotti, può essere esaminata la possibilità di una loro esclusione.

Qualora alcuni requisiti vengano esclusi dall'applicazione, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti del punto 7 e che esse non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità di fornire prodotti che siano conformi ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Occorre precisare che il punto 1.2 della ISO 9001:2000 si applica ai singoli requisiti della norma. Tuttavia, possono esserci situazioni in cui possono essere esclusi interi punti o sotto punti della norma. Può essere escluso, ad esempio, tutto il punto 7.3 "Progettazione e sviluppo", qualora l'organizzazione non svolga alcuna porzione del processo di progettazione e sviluppo e qualora non abbia alcuna responsabilità per tale processo.

4) Giustificazione delle esclusioni

Quando un'organizzazione ritiene di non poter applicare alcuni dei requisiti della ISO 9001:2000, è tenuta a precisarlo e darne giustificazione sul suo manuale della qualità. Tutti i documenti pubblicamente disponibili (come i certificati o il materiale pubblicitario) dovrebbero essere attentamente formulati in modo da evitare di confondere o di trarre in inganno clienti ed utilizzatori in merito alla applicazione dei requisiti dell'ISO 9001:2000.

Il punto 4.2.2 (a) della ISO 9001:2000 "*Manuale della qualità*" richiede che:

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

- a) *il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità nonché dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative giustificazioni (vedere 1.2),*"

5) Dichiarazioni di conformità e requisiti che non possono essere esclusi

Se un'organizzazione esclude dal proprio SGQ requisiti della ISO 9001:2000 senza rispettare i criteri stabiliti nel punto 1.2 "*Applicazione*", non può esser dichiarata o fatta intendere una conformità alla ISO 9001:2000. Questo può succedere in casi come questi:

- Quando un'organizzazione non osserva il requisito del punto 4.2.2 (a) "*Manuale della qualità*" che richiede di giustificare le esclusioni di specifici requisiti del capitolo 7 "*Realizzazione del prodotto*".
- Quando i requisiti del capitolo 7 sono stati esclusi in quanto non di tipo cogente, ma tali requisiti influiscono sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente.
- Quando un'organizzazione decide di non applicare requisiti del capitolo 7 motivando questa esclusione con il solo fatto che essi non erano requisiti delle ISO 9001, 9002 e 9003:1994 e che, in precedenza, non erano compresi nel SGQ dell'organizzazione.

6) Processi dati in appalto ("outsourcing")

Il punto 4.1 "*Requisiti generali*" stabilisce che:

"Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa deve assicurare il controllo di tali processi. Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità devono essere definite le modalità per tenere sotto controllo tali processi affidati all'esterno."

Quando la **responsabilità globale per la realizzazione di un prodotto o servizio è di competenza di una organizzazione**, il fatto che uno specifico processo realizzativo (come, ad esempio, la progettazione e sviluppo del prodotto/servizio o la produzione) sia appaltato ad una organizzazione esterna, **non** è una valida motivazione per escluderlo dal SGQ. Anzi, l'organizzazione dovrebbe essere in grado di dimostrare che essa esercita un sufficiente controllo per assicurarsi che tali processi siano eseguiti in accordo con gli applicabili requisiti della ISO 9001:2000. La natura di questo controllo dipenderà dal tipo di processi dati in appalto e dai rischi connessi. Tale controllo, ad esempio, può comprendere, tra le condizioni contrattuali con la controparte, le specifiche dei processi e/o richiederne la validazione, richiedere che la controparte adotti un SGQ, effettuare verifiche o ispezioni in corso d'opera e/o condurre verifiche ispettive. Il monitoraggio dei risultati di questi processi appaltati va effettuato in accordo con il punto 7.4 "*Approvvigionamento*" della ISO 9001:2000.

In queste situazioni, l'organizzazione dovrebbe includere tali processi nel campo di applicazione del SGQ e chiaramente precisare, nel proprio manuale della qualità e negli altri documenti pubblicamente disponibili, che il SGQ copre la **gestione** di questi processi dati in appalto, per i quali l'organizzazione mantiene la responsabilità globale.

7) Organizzazioni con prodotti o processi soggetti a requisiti cogenti

Per le organizzazioni i cui prodotti o processi realizzativi soggetti a requisiti di tipo cogente, l'Allegato B a questo documento riporta un confronto di larga massima tra i requisiti delle ISO 9001, 9002 e 9003:1994 ed i nuovi requisiti della ISO 9001:2000. Occorre segnalare, comunque, che qualora l'organizzazione escluda requisiti della ISO 9001:2000 oltre a quanto permesso dal punto 1.2 "*Applicazione*", eventuali dichiarazioni di conformità alla ISO 9001:2000 non sono valide, anche se tali esclusioni sono ammesse dall'autorità che emette i requisiti cogenti.

8) Certificazioni

Una chiara descrizione del campo di applicazione del SGQ e della applicazione, in tale ambito, dei requisiti della ISO 9001:2000 è ora ancor più importante ai fini della certificazione, dato che, dopo il 15 Dicembre 2003, non ci sarà più la possibilità di emettere certificati a fronte della ISO 9002 e 9003:1994.

ALLEGATO A

Esempi della Applicazione dei requisiti della ISO 9001:2000

Vengono qui di seguito riportati alcuni esempi sviluppati per mostrare il tipo di ragionamenti utilizzati per stabilire quali sono i requisiti della ISO 9001:2000 che sono applicabili per una organizzazione. Si richiama l'attenzione sul fatto che questi esempi sono solo ipotetici e che, in realtà, occorrerà analizzare attentamente le specifiche situazioni in cui opera ciascuna organizzazione. Pur se la norma ammette l'esclusione di singoli requisiti, gli esempi qui riportati si riferiscono, per semplicità, a interi punti. Vi possono essere altre situazioni nelle quali le organizzazioni possono escludere motivatamente dal proprio SGQ altri requisiti della ISO 9001:2000, sia individualmente sia come interi punti.

In tutti gli esempi si assume che le esclusioni ivi richiamate non pregiudichino la capacità dell'organizzazione, o la sua responsabilità di fornire prodotti conformi ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Esempio 1

La "Banca ABC" fornisce una gamma di servizi ai suoi clienti, ma decide di adottare un SGQ solo per i servizi bancari tramite "on line Internet". Questo è accettabile, purché sulla relativa documentazione (manuale della qualità, eventuale certificazione del SGQ, materiale pubblicitario) risulti chiaramente quali sono i servizi che rientrano sotto il SGQ. La banca applica tutti i requisiti della ISO 9001:2000 per la realizzazione del suo servizio "on line", senza alcuna esclusione. Inizialmente la banca aveva escluso il punto 7.5.4 "Proprietà del cliente" dal proprio SGQ, ma si è resa conto successivamente che i suoi clienti forniscono in realtà importanti informazioni personali di tipo confidenziali nel sottoscrivere il servizio e queste informazioni costituiscono "Proprietà del cliente".

Esempio 2

La società "DEF Imbottigliamento" ha uno stabilimento per la produzione di bibite conformi alle specifiche di prodotto e di imballaggio fornite dalla casa madre. La società produce inoltre altri prodotti su licenza in base a complete specifiche di prodotto e di imballaggio fornite da un'altra società indipendente. Entrambe le specifiche sopra citate rispondono ai requisiti di tipo cogente e sono da molti anni rimaste immutate.

La società DEF ha escluso dal proprio SGQ il punto 7.3 dell'ISO 9001:2000, "Progettazione e sviluppo" poiché la responsabilità per la progettazione e sviluppo del prodotto è della casa madre e del licenziatario. Il manuale della qualità riporta la giustificazione completa di questa esclusione e né le dichiarazioni di conformità né il materiale pubblicitario lasciano intendere che lo stabilimento svolga anche attività di progettazione relative a tali prodotti. Il fatto che la progettazione non sia stata modificata per anni non ha alcuna rilevanza, in questo specifico caso, per l'esclusione del punto 7.3. Modifiche a requisiti di tipo cogente potrebbero comportare modifiche alla progettazione dei prodotti e quindi l'applicazione dei requisiti del punto 7.3 da parte dell'organizzazione responsabile della progettazione, che in questo caso non è la società DEF.

La Divisione Approvvigionamenti della casa madre della società DEF, per poter spuntare prezzi migliori, acquista direttamente tutte le materie prime ed i materiali per il confezionamento. L'organizzazione si rende conto peraltro che, pur non svolgendo direttamente tali attività di approvvigionamento, ha un ruolo importante in questo processo, in particolare perché inoltra le richieste di materie prime e di materiali per il confezionamento e perché verifica i prodotti approvvigionati. Per tale motivo la DEF non

esclude quindi dal proprio SGQ il punto 7.4 "Approvvigionamento" e spiega nel Manuale le modalità operative del processo di approvvigionamento, precisando anche le interfacce esistenti tra lo stabilimento e la Divisione Approvvigionamenti della casa madre. Applica inoltre i requisiti del punto 7.4 per i prodotti e servizi acquistati su piazza direttamente dallo stabilimento.

Esempio 3

La "HIJ Partners" è una società di avvocati internazionali che ha adottato un SGQ basato sulla ISO 9001:2000. Il SGQ include la progettazione e sviluppo di nuovi servizi, come ad esempio, quello per la pianificazione della tassazione sul piano internazionale, o per le modifiche agli esistenti servizi, per avvantaggiarsi dei "data base" sulla legislazione di interesse, ora disponibili in rete. HIJ progetta e sviluppa anche servizi personalizzati alle esigenze di singoli clienti. Le attività di approvvigionamento includono la scelta dei computer e del software relativo nonché, quando necessario, l'acquisizione di eventuali prestazioni di avvocati specialisti. L'unica esclusione rispetto alla ISO 9001:2000 (giustificata nel manuale qualità) è quella dei requisiti del punto 7.6 "*Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione*", dato che questa società nell'erogare un servizio conforme ai requisiti dei suoi clienti ed a quelli cogenti, non utilizza dispositivi di monitoraggio o misurazione.

Esempio 4

La "Elettronica XYZ" sta costruendo un nuovo stabilimento per l'assemblaggio di tre famiglie distinte di apparecchiature elettroniche: telefoni cellulari, cercapersone e personal computer. Il vertice aziendale decide di adottare un SGQ basato sulle norme della famiglia ISO 9000. Il suo unico cliente per i telefoni cellulari richiede a tutti i suoi fornitori un SGQ rispondente alla ISO 9001:2000. Attualmente non vi è alcuna richiesta in tal senso per gli altri due tipi di apparecchiature. L'organizzazione decide pertanto di adottare un SGQ inizialmente incentrato sui processi realizzativi dei telefoni cellulari e di estenderlo solo successivamente agli altri prodotti. Il campo di applicazione del SGQ e tutto il materiale pubblicitario emesso dall'organizzazione precisa chiaramente che il SGQ si applica solo alle attività relative ai telefoni cellulari.

Il cliente dei telefoni cellulari conserva la responsabilità per la progettazione, e pertanto la Elettronica XYZ esclude dal proprio SGQ i relativi requisiti del punto 7.3 dell'ISO 9001:2000 "*Progettazione e sviluppo*". La società considera le specifiche di progettazione dei telefoni cellulari come un prodotto fornito dal cliente e le gestisce in accordo con il punto 7.5.4 "*Proprietà dei clienti*" della ISO 9001:2000. L'esclusione dei requisiti relativi alla progettazione e sviluppo è segnalata e giustificata sul Manuale della Qualità della società. Quando la Elettronica XYZ richiederà la certificazione del suo SGQ, l'organismo di certificazione esaminerà la validità di tali esclusioni prima e durante il processo di certificazione ed il certificato relativo riporterà qual è il campo di applicazione del SGQ coperto dal certificato.

Esempio 5

La "KML Medica" progetta e produce dispositivi medicali rispondenti a rigorose norme di prodotto ed a requisiti cogenti. La KML ha adottato e fatto certificare un SGQ rispondente alla ISO 9002:1994, dato che, per la classe di rischio dei suoi dispositivi medicali, le norme e/o i requisiti cogenti non richiedevano l'inclusione, nel SGQ, della progettazione. Le autorità competenti non hanno ancora revisionato le loro prescrizioni per tener conto delle nuove ISO 9001:2000, ma hanno confermato che, per questa classe di rischio dei dispositivi, continueranno a **non** richiedere l'inclusione della progettazione nel SGQ. La

KML Medica decide peraltro di **non** escludere i requisiti del punto 7.3 "*Progettazione e sviluppo*" dal proprio SGQ in quanto essa **svolge** effettivamente attività di progettazione e queste **incidono** realmente sulla sua capacità di soddisfare i requisiti dei **clienti**. La KML vuole inoltre essere in grado di dichiarare la conformità del SGQ alla ISO 9001:2000, cosa che non potrebbe fare se escludesse dal SGQ le attività di progettazione e sviluppo.

Esempio 6

La società "NOP" gestisce una rete di treni passeggeri e ha una serie di officine, dislocate in diverse aree geografiche, che effettuano attività di manutenzione dei treni. Alcune attività vengono gestite dalla NOP a livello centrale, come lo sviluppo dei piani di manutenzione, le funzioni di ingegneria generale (Ufficio progettazione generale), quelle di approvvigionamento (Unità approvvigionamenti) e la gestione del magazzino centrale delle parti di ricambio. Le singole officine di manutenzione riportano al Dipartimento Esercizio e non hanno rapporti diretti con i clienti dei treni, esterni alla NOP (cioè con i passeggeri).

Una delle officine ha previsto di adottare un SGQ rispondente alla ISO 9001:2000 in anticipo rispetto alle altre strutture della NOP. All'inizio la direzione dell'officina riteneva di poter escludere i requisiti dei punti 7.2 "*Processi relativi al cliente*", 7.3 "*Progettazione e sviluppo*", 7.4 "*Approvvigionamento*" e 7.5.4 "*Proprietà del cliente*", in base al fatto che l'officina non ha contatti diretti con i clienti esterni e che gli altri processi vengono svolti direttamente dalla sede centrale della NOP. La direzione si è resa subito conto che questa interpretazione non era corretta e decise di analizzare più in dettaglio le proprie attività i suoi clienti e le interfacce con il resto dell'organizzazione NOP. Il risultato di questa analisi fu il seguente:

- **Prodotto**: è il servizio di manutenzione dei treni, svolto in accordo con le specifiche tecniche della NOP, in base al piano generale di manutenzione approvato dalla sede centrale ed alle richieste provenienti dal Dipartimento Esercizio della NOP.
- **Cliente**: è il Dipartimento Esercizio della NOP
- **Interfacce**: con l'Unità approvvigionamenti, con il magazzino centrale (per le scorte dei materiali di ricambio) e con l'Ufficio progettazione generale per quanto attiene le specifiche tecniche.

Per quanto riguarda il punto 7.2 "*Processi relativi al cliente*" è risultato evidente che questo è applicabile in quanto il Dipartimento Esercizio è il cliente ed i suoi requisiti vanno identificati, riesaminati e segnalati al personale.

La applicabilità dei requisiti del punto 7.4 "*Approvvigionamento*" risulta limitata in quanto l'officina non è responsabile della selezione dei fornitori principali (funzione svolta dall'Unità approvvigionamento della NOP). L'officina è responsabile di fornire informazioni all'Unità approvvigionamenti, di verificare tutte le merci acquistate che entrano in officina e dei piccoli acquisti su piazza svolti direttamente dall'officina.

I requisiti del punto 7.5.4 "*Proprietà del cliente*" sono pure risultati applicabili, dato che la NOP è la proprietaria dei treni e delle parti di ricambio fornite per la manutenzione.

L'officina decise, in conclusione, di escludere dal proprio SGQ solo il punto 7.3 "*Progettazione e sviluppo*", non applicabile all'officina in quanto le relative attività sono tenute sotto controllo dall'Ufficio progettazione generale.

Esempio 7

La "TCH Iniziative" ha deciso di lanciare un nuovo prodotto. Il progetto di massima è sviluppato dalla TCH mentre i calcoli dettagliati sono affidati alla HT&T srl, che fornisce alla TCH Iniziative anche le specifiche dettagliate di prodotto. Queste specifiche, a loro volta, sono girate, dalla TCH Iniziative, alla Costruzioni CBB per la realizzazione del

prodotto. In questa situazione, i requisiti del punto 7.3 della ISO 9001:2000 "*Progettazione e sviluppo*" sono applicabili come segue:

	TCH SpA	HT&T srl	Costruzioni CBB	Commenti
7.1 - Pianificazione della realizzazione del prodotto	Applicabile	Applicabile	Applicabile	
7.2 - Processi relativi al cliente	Applicabile	Applicabile	Applicabile	
7.3 - Progettazione e sviluppo	Applicabile	Applicabile	Non Applicabile	
7.4 - Approvvigionamento	Applicabile	Applicabile	Applicabile	
7.5 - Produzione ed erogazione di servizi	Applicabile	Applicabile	Applicabile	
7.6 - Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione	Applicabile	Applicabile	Applicabile	Se vengono utilizzate apparecchiature di misura

Esempio 8

La "Impresa CDH" progetta, sviluppa e costruisce edifici, ma non ha delle strutture interne per la progettazione. Questa Impresa si avvale di un Responsabile di Progetto, che ha il compito di gestire le attività di progettazione, appaltate alla società di ingegneria TPL.

L'assegnazione dell'incarico e le attività appaltate vengono gestite in accordo con i requisiti del punto 7.4 "*Approvvigionamento*". Il Responsabile di Progetto della Impresa CDH sovrintende le attività di progettazione ed è coinvolto nelle riunioni di riesame e nelle attività di verifica e valutazione. Il Responsabile di Progetto è inoltre responsabile di assicurare che le attività di progettazione vengano svolte in accordo con i requisiti del punto 7.3 della ISO 9001:2000 "*Progettazione e sviluppo*". L'Impresa CDH, in questo caso, mantiene la responsabilità della progettazione ed è in grado di dimostrare che il suo SGQ copre anche la gestione della progettazione data in appalto.

Esempio 9

La "AKP Motori" è uno stabilimento che realizza motori elettrici. La società non prevede, come requisito interno, di mantenere la rintracciabilità dei componenti del motore. Per la fornitura di un particolare tipo di motore, comunque, uno dei suoi clienti richiede espressamente la rintracciabilità completa dei componenti. In questo caso il SGQ della AKP Motori è tenuto ad adottare tutti i requisiti del punto 7.5.3 "*Identificazione e rintracciabilità*".

ALLEGATO B

Confronto per gli ambiti regolamentati

E' noto che ci possono essere situazioni nelle quali le autorità competenti non sono in grado di modificare i requisiti sul SGQ contemporaneamente alla pubblicazione della ISO 9001:2000. Di conseguenza, leggi e regolamenti possono continuare a richiedere la conformità alle ISO 9001, 9002 e 9003, nella loro edizione del 1994, per qualche tempo dopo che queste norme sono state ritirate.

In questi casi può essere opportuno che le autorità competenti basino i propri requisiti sul confronto di massima tra le due norme del 1994 e del 2000, come riportato sulla tabella sottostante.

Tabella B1 - Confronto tra la norma ISO 9001:2000 e norme ISO 9001, 9002 e 9003, edizione 1994, a fini regolamentari

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 9003:1994
Basi per il confronto	Tutti i punti della ISO 9001:2000	Tutti i punti della ISO 9001:2000, tranne: <ul style="list-style-type: none">• Punto 7.3: Progettazione e sviluppo	Tutti i punti della ISO 9001:2000, tranne: <ul style="list-style-type: none">• Punto 7.1: Pianificazione della realizzazione del prodotto• Punto 7.2.3: Comunicazioni con il cliente• Punto 7.3: Progettazione e sviluppo• Punto 7.4: Approvvigionamento• Punto 7.5.1: Produzioni ed erogazione di servizi• Punto 7.5.3: Identificazione e rintracciabilità• Punto 7.5.2: Validazione dei processi

Si richiama l'attenzione, comunque, sul fatto che le due versioni non sono direttamente confrontabili, dato che alcuni requisiti della edizione 1994 sono stati semplificati o rimossi nella ISO 9001:2000. Indirizzi specifici, al riguardo, vanno chiesti alle autorità competenti. Va anche precisato che la ISO 9001:2000 contiene dei requisiti aggiuntivi rispetto alla versione 1994 delle ISO 9001, 9002 e 9003, in particolare per quanto riguarda i concetti della soddisfazione del cliente e del miglioramento continuo.

Importante: Alcune esclusioni che sono ammesse dalle autorità competenti possono risultare non ammissibili a fronte del punto 1.2 della ISO 9001:2000 "*Applicazione*". In queste situazioni non si può dichiarare che il SGQ risulta "conforme alla ISO 9001:2000".

ALLEGATO C

Guida IAF sulla Applicazione della ISO 9001:2000

1. Premessa

L'industria si aspetta che l'introduzione delle nuove norme della famiglia ISO 9000 implichi uno sforzo coordinato tra chi ha elaborato le norme, gli organismi di certificazione e quelli di accreditamento. Come primo passo verso questo obiettivo, nel Settembre 1999 si è tenuta a Vienna una riunione congiunta IAF (International Accreditation Forum) - ISO/TC 176 - ISO/CASCO per stabilire un indirizzo comune e coerente in grado di assicurare una transizione morbida verso le nuove norme. I risultati di questo incontro sono stati riportati su un comunicato congiunto del 27 Settembre 1999.

Il punto 5 del comunicato che riporta l'accordo di Vienna precisa che:

Gli organismi di certificazione dovranno prestare molta attenzione nel definire il campo di applicazione per il quale vengono emessi certificati a fronte della ISO 9001:2000 e nel segnalare le esclusioni ammesse dei requisiti di tale norma.

2. Obiettivo dell'incontro

Sviluppare delle guide coerenti sulla **applicazione** dell'ISO 9001:2000, e sulle **formulazioni del campo di applicazione** riportate sui certificati per quanto riguarda:

- organizzazioni già certificate a fronte delle ISO 9001, 9002 e 9003:1994
- organizzazioni non ancora certificate a fronte delle ISO 9001, 9002 e 9003:1994
- organismi di certificazione

3. Guida alla "Applicazione" della ISO 9001:2000

Guida n° 1

Tutti i requisiti della ISO 9001:2000 sono di carattere generale e predisposti per essere applicati a tutte le organizzazioni. Le situazioni per le quali è possibile escludere taluni requisiti sono chiaramente riportate al punto 1.2 "Applicazione" della ISO 9001:2000.

L'ISO/TC 176/SC2 ha pubblicato il documento guida ISO/TC 176/SC2/N524R sulla applicazione della ISO 9001:2000, documento che è stato avallato da questo gruppo. Va richiamata l'attenzione sul fatto che questo è un documento "vivo" e potrà subire successive revisioni. L'ultima versione del documento può essere trovata sul sito dell'ISO/TC 176/SC2 (<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>).

(NdT: il testo italiano dell'ultima versione verrà riportato, appena disponibile, sul sito <http://www.aicq.it/vision2000/index.html>)

Dato che l'ISO 9001:2000 sostituirà l'edizione 1994 delle ISO 9001, 9002 e 9003, occorre prestare particolare attenzione nel richiamare i requisiti del punto 7.3 dell'ISO 9001:2000 "Progettazione e sviluppo", dato che l'inclusione o l'esclusione di questo processo non risulterà più evidente dal titolo e numero della norma utilizzata per la certificazione.

Guida n° 2

Se l'organizzazione è responsabile della progettazione e sviluppo di prodotti/servizi che rientrano nell'ambito della certificazione, indipendentemente dal fatto che tale processo sia svolto in proprio o sia stato appaltato, il punto 7.3 della ISO 9001:2000 deve essere incluso nel SGQ.

Nel valutare la validità delle esclusioni richieste al punto 7.3 dell'ISO 9001:2000, occorre prestare attenzione alla definizione di "**progettazione e sviluppo**" riportata sulla ISO 9000:2000, quando riferita al prodotto/servizio:

"Insieme di processi che trasforma requisiti in caratteristiche specificate o nella specifica di un prodotto/servizio, di un processo o di un sistema."

La ISO 9000:2000 definisce anche "**requisito**" come

"esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente"

Se all'organizzazione non vengono precisate le caratteristiche del prodotto necessarie per pianificare i connessi processi produttivi e se è l'organizzazione che deve precisare tali caratteristiche in base ai requisiti del cliente od a quelli cogenti, questo, per definizione, è considerato "**progettazione e sviluppo del prodotto/servizio**". Questo processo va quindi incluso nel SGQ, in accordo con i requisiti del punto 7.3 della ISO 9001:2000

NOTE:

- 1 - La "progettazione e sviluppo" è vista tradizionalmente come incentrata su prodotti "tangibili", ma è parimenti applicabile se il prodotto dell'organizzazione è un **servizio**.
- 2 - L'organizzazione può decidere di appaltare all'esterno il processo di progettazione e sviluppo, nel qual caso deve essere applicato il punto 4.1 "*Requisiti generali*" della ISO 9001:2000.
- 3 - Una organizzazione può non essere responsabile della progettazione e sviluppo di tutti i prodotti che rientrano sotto il proprio SGQ.
- 4 - Una organizzazione può avere la responsabilità e l'autorità per apportare modifiche alla specifica o alle caratteristiche del prodotto/servizio, pur non essendo responsabile del processo di progettazione e sviluppo originario. In questi casi alcuni dei requisiti del punto 7.3 potrebbero risultare non applicabili, ma il punto 7.3 non potrà essere escluso nella sua interezza.

Guida 3

I certificati emessi a fronte della ISO 9001:2000 devono chiaramente descrivere il campo di applicazione del SGQ in modo da non trarre in inganno i clienti, e deve assicurare la disponibilità di informazioni in modo da permettere agli utilizzatori di sapere quali categorie di prodotti/servizi e quali processi di realizzazione di tali prodotti/servizi sono coperti dalla certificazione. Deve in particolare essere esplicitata sul certificato la responsabilità per la progettazione e sviluppo del prodotto/servizio e per gli altri principali processi realizzativi quali la produzione, la commercializzazione, i servizi.

- a) La esclusione dei requisiti del punto 7 può essere applicata a tutte o parte delle categorie di prodotti/servizi che rientrano sotto il SGQ. Nel manuale della qualità dell'organizzazione deve essere riportata la giustificazione per l'esclusione di qualunque requisito e l'organismo di certificazione deve esaminare la validità di tutte le eventuali esclusioni nel corso delle verifiche ispettive di certificazione e di sorveglianza.
- b) Se l'organizzazione è responsabile della progettazione e sviluppo, sia se sviluppa tale processo in proprio o lo appalta all'esterno, la formulazione del campo di applicazione riportato sul certificato deve contenere espressioni quali: "*La progettazione del*", o "*Lo sviluppo del*", o "*La progettazione e sviluppo del*".
- c) Per assicurare trasparenza alle certificazioni, sui certificati emessi a fronte della ISO 9001:2000 deve essere riportata la seguente frase:
"Ulteriori chiarimenti sul campo di applicazione di questo certificato e sulla applicabilità dei requisiti della ISO 9001:2000 possono essere ottenuti consultando l'organizzazione certificata"