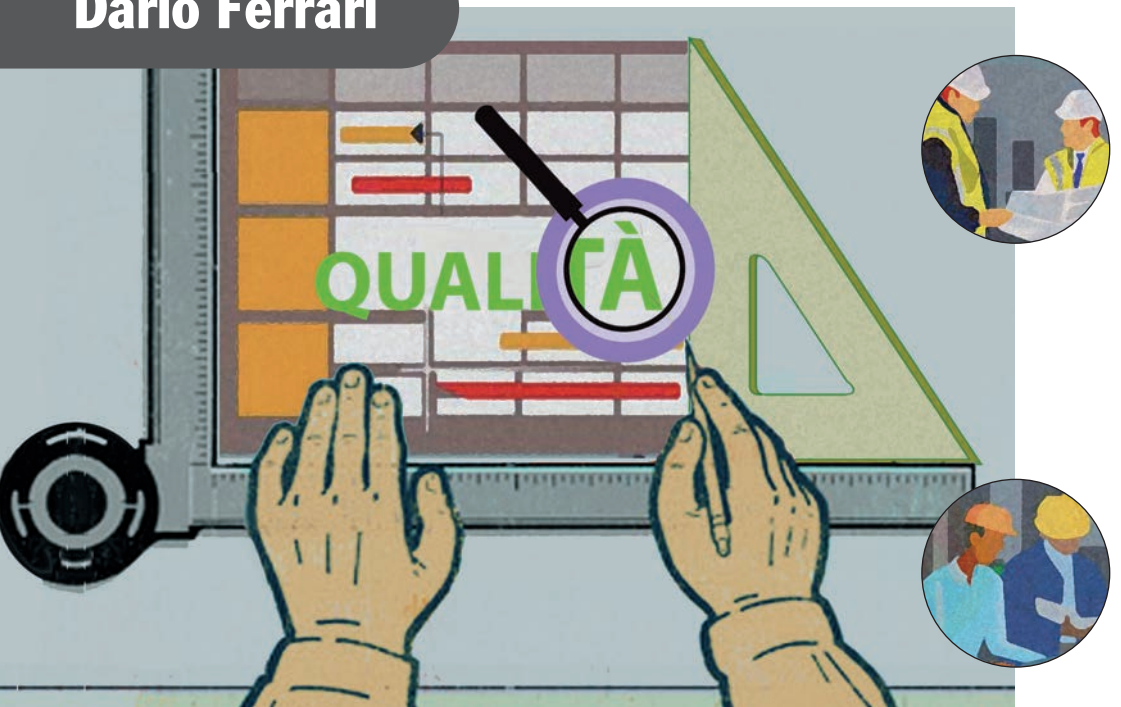


MANAGEMENT

L'applicazione della norma ISO 9001:2008

Dario Ferrari



FRANCOANGELI

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



Am - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative in tutte le aree della consulenza manageriale, organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione, per la pubblica amministrazione, il non profit...

Dario Ferrari

L'applicazione della norma ISO 9001:2008



FRANCOANGELI

Progetto grafico di copertina di Elena Pellegrini

Copyright © 2021; by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it

Indice

Introduzione	pag.	9
1. Leggere e interpretare la norma	»	11
1.1. La struttura della norma	»	11
1.2. I capitoli introduttivi	»	12
1.3. Capitolo 4 – Sistema di gestione per la qualità	»	16
Punto 4.1 – Requisiti generali	»	16
Punto 4.2 – Requisiti relativi alla documentazione	»	18
1.4. Capitolo 5 – Responsabilità della direzione	»	21
Punti 5.1, 5.2, 5.3 – Impegno della direzione, orientamento al cliente e politica per la qualità	»	21
Punto 5.4 – Pianificazione	»	22
Punto 5.5 – Responsabilità, autorità e comunicazione	»	23
Punto 5.6 – Riesame di direzione	»	24
1.5. Capitolo 6 – Gestione delle risorse	»	24
1.6. Capitolo 7 – Realizzazione del prodotto	»	27
Punto 7.1 – Pianificazione della realizzazione del prodotto	»	27
Punto 7.2 – Processi relativi al cliente	»	29
Punto 7.3 – Progettazione e sviluppo	»	30
Punto 7.4 – Approvvigionamento	»	34
Punto 7.5 – Produzione ed erogazione del servizio	»	35
Punto 7.6 – Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione	»	38
1.7. Capitolo 8 – Misurazione, analisi e miglioramento	»	43
Punto 8.1 – Generalità	»	43

Punto 8.2 – Monitoraggio e misurazione	pag. 44
Punto 8.3 – Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme	» 49
Punto 8.4 – Analisi dei dati	» 50
Punto 8.5 – Miglioramento	» 51
2. Progettare il sistema qualità	» 53
2.1. Un'altra occasione per il miglioramento	» 53
2.2. L'impatto della norma nelle organizzazioni	» 55
2.3. La metodologia di progettazione	» 57
2.4. La definizione dei processi	» 58
2.5. Campo di applicazione della norma e del sistema di gestione per la qualità	» 70
2.6. Considerazioni sul concetto di conformità alla norma	» 72
2.7. Procedura per la progettazione del sistema qualità	» 73
2.8. Progettazione del sistema qualità secondo l'ISO 9001	» 76
2.9. Impegno, durata, criticità	» 77
3. Realizzare la documentazione	» 85
3.1. I requisiti sulla documentazione	» 85
3.2. Il manuale della qualità	» 87
3.2.1. I requisiti sul manuale della qualità	» 87
3.2.2. Suggerimenti per la struttura del documento	» 89
3.3. La descrizione dei processi	» 92
3.4. I documenti per la pianificazione	» 99
3.5. Le procedure	» 102
3.5.1. I requisiti sulle procedure	» 102
3.5.2. Come scrivere una procedura	» 103
3.5.3. La procedura per il controllo dei documenti	» 106
3.5.4. La procedura per il controllo delle registrazioni	» 110
3.5.5. La procedura per gli audit interni	» 112
3.5.6. La procedura per il controllo delle non conformità	» 115
3.5.7. Le procedure per le azioni correttive e preventive	» 117

3.6. Le registrazioni	pag. 118
3.7. Riepilogo sulla struttura della documentazione	» 119
3.8. I supporti informatici	» 121
3.8.1. Considerazioni generali	» 121
3.8.2. L'offerta del mercato e le soluzioni più diffuse	» 122
4. Pianificare il miglioramento	» 127
4.1. I requisiti del processo di miglioramento	» 127
4.2. Le basi per il miglioramento	» 128
4.2.1. Indicatori di efficacia dei processi	» 128
4.2.2. Il punto di vista del cliente	» 130
4.2.3. L'analisi dei dati	» 132
4.3. La pianificazione del miglioramento	» 135
4.3.1. Il "cruscotto aziendale"	» 137
4.3.2. Ottimizzazione del piano di miglioramento	» 139
4.3.3. Aspetti vari del processo di miglioramento	» 140
4.4. La norma ISO 9004:2000	» 142

Appendici

1. Esempio di pianificazione della progettazione del sistema qualità	» 147
2. Spunti per una checklist	» 151
Bibliografia	» 155

Introduzione

A metà novembre 2008 è stata pubblicata la nuova edizione della norma ISO 9001:2008 e alla fine dello stesso mese la sua traduzione in italiano. La revisione della norma, come dichiarato dallo stesso sotto comitato 2 del Comitato Tecnico 176 dell'ISO (ISO/TC176/SC2) che ne ha curato i lavori, è stata il risultato di un programma mirato a un impatto minimo e a un massimo beneficio per i suoi utilizzatori. La nuova ISO 9001:2008, infatti, non contiene modifiche, né aggiunte o eliminazioni di requisiti rispetto all'edizione del 2000. Essa presenta, relativamente ai requisiti preesistenti, alcune variazioni lessicali e chiarimenti, costituiti per lo più da note aggiuntive: per questa ragione si pone soprattutto come un'opportunità di riflessione nei confronti dei contenuti già noti dalla precedente edizione. I chiarimenti e le note hanno inoltre lo scopo di aumentare ulteriormente la compatibilità con la norma ISO 14001:2004 (requisiti per un sistema di gestione ambientale).

Alla luce di queste doverose premesse, la prima domanda da porsi riguarda quale posizione debbano assumere le organizzazioni¹ nei confronti di questa nuova edizione. Il suo contenuto non presuppone alcun intervento di aggiornamento né di modifica nei sistemi di gestione per la qualità² esistenti, neppure a livello di documentazione. Va comunque ricordato il suo ovvio condizionamento dell'iter certificativo delle organizzazioni: dopo due anni dalla sua pubblicazione tutte le certificazioni di conformità all'edizione 2000 non saranno più valide.

Tutto ciò non deve portare a una reazione di indifferenza verso i conte-

¹ Il termine *organizzazione* indica qualunque insieme di persone e di mezzi (ISO 9000:2005). Si tratta del termine più generale con cui si può indicare un'azienda e ogni altro soggetto che realizza prodotti o che eroghi servizi. Si troverà quasi sempre usato nelle pagine di questo testo.

² In questo libro, per brevità, spesso è riportato il termine *sistema qualità* al posto di *sistema di gestione per la qualità*, che appartiene alla terminologia standard.

nuti della nuova edizione della norma o di sollievo rispetto al fatto che essa non richiede oneri aggiuntivi ai suoi utilizzatori. L'atteggiamento non solo più corretto ma anche più proficuo dovrebbe essere quello di un'analisi critica di un sistema qualità, già applicato e anche certificato, stimolata proprio da questa nuova edizione del documento e incoraggiata, in modo efficace, da tutti gli attori del mondo della qualità, non solo interni alle organizzazioni, ma anche esterni (consulenti, enti di certificazione).

Questo lavoro potrà partire dalla valutazione della correttezza o meno dell'interpretazione dei contenuti della norma ISO 9001 edizione 2000, fino ad arrivare alla valutazione dell'efficacia e dell'efficienza del sistema qualità. L'intento principale di questo libro è di ricalcare quello dell'edizione 2008 della norma, cioè fornire elementi chiarificatori, proponendosi come una guida per realizzare un sistema qualità o per sottoporre a revisione uno preesistente. In entrambi i casi viene suggerito un percorso, che si rispecchia nella suddivisione del testo in quattro capitoli, che trattano rispettivamente i seguenti argomenti:

- lettura e interpretazione della norma;
- progettazione del sistema qualità;
- realizzazione della documentazione;
- impostazione del processo di miglioramento.

Nel primo capitolo è contenuta un'analisi dei requisiti della norma, che evidenzia anche gli elementi introdotti nella nuova edizione e fornisce varie indicazioni per la relativa applicazione.

Il secondo capitolo riguarda la progettazione di un sistema qualità e suggerisce alcuni approcci metodologici per la definizione dei processi.

Il terzo capitolo affronta il problema della documentazione e di come i requisiti normativi consentano di descrivere e applicare il sistema qualità in modo adeguato alla realtà di un'organizzazione. Viene anche preso in considerazione il problema della documentazione "elettronica" attraverso spunti di riflessione sulle varie soluzioni già presenti nello scenario dei sistemi qualità realizzati.

Infine nel quarto e ultimo capitolo sono illustrati gli elementi in base ai quali impostare il processo di miglioramento ed è sottolineato come lo stesso debba partire da obiettivi di qualità che rispondano alle effettive strategie di un'organizzazione.

1.1. La struttura della norma

Il documento che contiene la norma ISO 9001:2008 ha una struttura uguale a quello contenente l'edizione precedente.

Esso fa diretto riferimento a un modello di sistema qualità basato su quattro *macroprocessi* fondamentali, ai quali corrispondono altrettanti capitoli. Questi sono preceduti da quattro capitoli a carattere introduttivo, il primo dei quali è un'introduzione generale, e da un quarto capitolo (il primo che contiene requisiti) relativo agli aspetti generali di un sistema per la gestione della qualità.

Il sommario del documento è dunque il seguente:

Introduzione.

Capitolo 1 – Scopo e campo di applicazione.

Capitolo 2 – Riferimenti normativi.

Capitolo 3 – Termini e definizioni.

Capitolo 4 – Sistema di gestione per la qualità.

Capitolo 5 – Responsabilità della direzione.

Capitolo 6 – Gestione delle risorse.

Capitolo 7 – Realizzazione del prodotto.

Capitolo 8 – Misurazioni, analisi e miglioramento.

Costituiscono parte integrante del documento due appendici: la prima (appendice A) contiene due tabelle di corrispondenza, rispettivamente fra norma ISO 9001:2008 e norma ISO 14001:2004 e viceversa, la seconda (appendice B) l'elenco di tutte le modifiche introdotte nell'edizione del 2008 rispetto all'edizione 2000.

Il documento si chiude con una bibliografia costituita da un elenco di norme e guide ISO e di indirizzi web di riferimento.

1.2. I capitoli introduttivi

L'introduzione alla norma si potrebbe anche identificare come capitolo 0 in quanto, pur non essendo numerata, contiene quattro paragrafi numerati da 0.1 a 0.4. L'inizio del paragrafo 0.1 contiene un messaggio fondamentale: l'adozione di un sistema di gestione per la qualità dovrebbe essere una decisione strategica da parte di un'organizzazione.

Il collegamento logico fra i due termini "strategia" e "gestione" fa emergere il preciso intento di sottolineare un concetto di qualità intesa come componente essenziale di un sistema di gestione aziendale e non come un'attività collaterale, avente il solo obiettivo di assicurare al cliente la conformità a requisiti prefissati. Nello stesso tempo, questo primo paragrafo introduttivo chiarisce, peraltro con maggior dettaglio ed enfasi rispetto all'edizione del 2000, che la progettazione e l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità sono influenzate da vari fattori, relativamente ai quali vale la pena fin d'ora di aggiungere brevi commenti:

- contesto in cui opera un'organizzazione, con le relative mutazioni e i fattori di rischio;
- mutabilità nel tempo delle esigenze dell'organizzazione: il sistema qualità non dev'essere una struttura rigida e predefinita, ma uno strumento di gestione dotato di idonea flessibilità;
- obiettivi: il sistema qualità deve essere strumentale al loro conseguimento, tenendo anche in considerazione i costi (diretti e indiretti) che la sua realizzazione comporta;
- prodotti: il sistema qualità deve recepire gli obiettivi e i requisiti inerenti i prodotti e dev'essere adeguato alla tipologia dei prodotti stessi;
- processi: l'adozione di un modello di sistema qualità orientato ai processi è uno dei capisaldi della norma;
- dimensione e struttura dell'organizzazione: entra in gioco l'importanza di realizzare, fin dalle prime fasi della progettazione, un sistema qualità adeguatamente dimensionato e documentato.

Nello stesso paragrafo è specificato che la norma può essere utilizzata per valutare la capacità di un'organizzazione di ottemperare a tre diverse tipologie di requisiti:

- requisiti stabiliti dal cliente;
- requisiti cogenti (leggi, regolamenti, direttive e prescrizioni obbligatorie in genere);
- requisiti autodefiniti nell'ambito dell'organizzazione.

All'inizio del paragrafo 0.2 è specificato che la norma promuove l'adozione di un **approccio per processi** ed è riportata la definizione di processo, come insieme di attività correlate fra loro o interagenti, che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita. La norma non impone alcun modello di processo né alcun elenco di processi, ma evidenzia come l'insieme dei processi possa essere collocato nell'ambito di uno schema generale, che attualmente lo si ritrova anche nelle altre norme relative ai sistemi di gestione, nel quale tutti i processi possono essere compresi in quattro *macroprocessi*:

- responsabilità della direzione;
- gestione delle risorse;
- realizzazione del prodotto;
- misurazione, analisi e miglioramento.

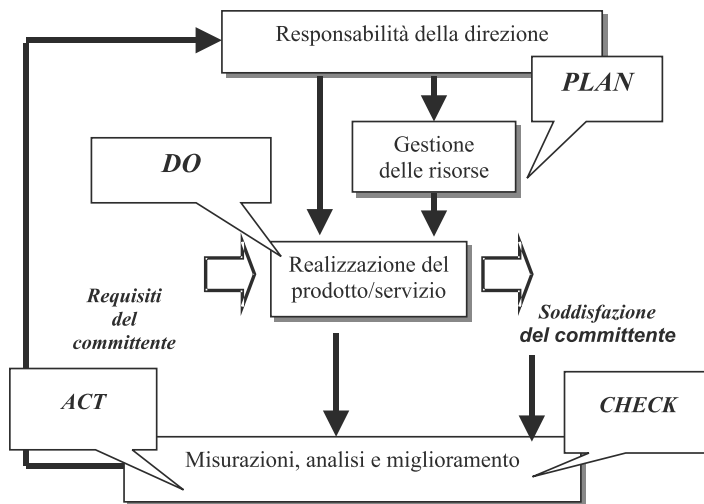
Lo schema è contenuto nel paragrafo 0.2 e i quattro macroprocessi, che costituiscono anche i titoli dei capitoli 5, 6, 7 e 8 della norma, sono interconnessi concettualmente secondo la logica del **ciclo di Deming PDCA**, ovvero del miglioramento continuo.

Questo legame fra ISO 9001 e ciclo PDCA è rappresentato nella figura della pagina che segue attraverso un diagramma, diverso da quello riportato nella norma, che evidenzia anch'esso il legame fra i vari macroprocessi.

PDCA sono le iniziali di Plan, Do, Check, Act, quattro fasi applicabili iterativamente. Secondo tale ciclo l'evoluzione di qualunque organizzazione prende le mosse da una direzione, che ha il ruolo di definire la politica e gli obiettivi della qualità, di garantire la ripetibilità e l'efficacia dei processi e di predisporre la pianificazione (Plan). La direzione governa il macroprocesso di produzione di beni e di servizi (Do) il quale, per essere efficace, deve basarsi su risorse, sia umane sia strumentali. Tutte le attività, ovvero i processi, devono poi essere sottoposte a controlli, misure, analisi statistiche, verifiche ispettive (Check), dalle quali devono derivare azioni migliorative (Act) dalle quali riparte un nuovo ciclo (fig. 1).

Il ciclo del miglioramento, sempre facendo riferimento a quanto riportato nell'introduzione alla norma, s'intreccia con un altro ciclo, relativo allo stretto rapporto fra organizzazione e cliente: il processo produttivo si basa infatti sui **requisiti del cliente** ed è mirato a garantire la sua massima **soddisfazione**. La misura del livello di tale soddisfazione costituisce una delle informazioni fondamentali su cui si deve basare il miglioramento continuo, come già evidenziato nell'ambito del primo ciclo.

Fig. 1 – Lo schema dei macroprocessi e il ciclo del miglioramento



I due successivi paragrafi 0.3 e 0.4 riguardano rispettivamente la relazione fra ISO 9001 e ISO 9004 e la compatibilità dell'ISO 9001 con altri sistemi di gestione.

Ai contenuti dell'ISO 9004, che rispetto all'ISO 9001 costituisce un complemento utilizzabile nel contesto di una politica di miglioramento globale, si tornerà nell'ultimo capitolo del presente testo.

Nel paragrafo 0.3 viene specificato che, al momento dell'emissione dell'edizione 2008 dell'ISO 9001, l'ISO 9004 è in fase di revisione (l'emissione della nuova edizione è prevista nel corso del 2009).

Riguardo al secondo aspetto, è importante sottolineare come la nuova edizione della norma ISO 9001 sia stata impostata in modo da garantire, ancor più che nell'edizione 2000, la compatibilità con la norma ISO 14001:2004 relativa alla gestione ambientale, a tutto vantaggio di quelle organizzazioni che intendano realizzare un sistema integrato¹.

Il primo capitolo della norma è suddiviso in due paragrafi, il primo dei quali riguarda gli obiettivi fondamentali della norma stessa:

- la possibilità di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti del cliente e quelli cogenti;
- l'accrescimento della soddisfazione del cliente.

¹ Per quanto riguarda la realizzazione di un sistema integrato, si veda per esempio Salomone R., Franco G., *Dalla "qualità totale" alla "qualità integrata". L'integrazione dei sistemi di gestione qualità, ambiente, sicurezza ed etica competitivo*, FrancoAngeli, Milano, 2006.

Sul concetto di coerenza di un requisito è stata introdotta una nota aggiuntiva, nella quale si specifica che i requisiti cogenti possono comprendere quelli legali, cioè quelli contenuti nella vigente legislazione dello Stato².

Il secondo paragrafo anticipa il concetto di **esclusioni ammesse** relativamente all'applicabilità dei vari requisiti. Si tratta di un elemento piuttosto importante su cui si tornerà sia nelle pagine che seguono, in quanto la norma stessa lo riprende anche nel suo punto 4.2.2, sia nel prossimo capitolo del presente testo. Il concetto di esclusione pone vincoli ben precisi alle organizzazioni:

- non è possibile escludere l'applicazione di requisiti qualora gli stessi riguardino attività aventi diretta influenza sulla qualità fornita al cliente;
- laddove alcuni requisiti possano essere esclusi dall'applicazione, essi devono essere limitati al punto 7 della norma, cioè quello che riguarda il macroprocesso produttivo.

Per esempio, perché un'organizzazione non applichi i requisiti del punto 7.3 (Progettazione e sviluppo), non è sufficiente che non svolga al suo interno attività progettuali: non deve infatti neppure tenere sotto il proprio controllo alcun'attività di progettazione, anche se svolta all'esterno (per esempio nell'ambito di un rapporto di *outsourcing*), che abbia influenza sulla qualità del prodotto fornito al committente.

Il capitolo 2 della norma (Riferimenti normativi) fa esplicito riferimento, come corredo indispensabile per l'applicazione, alla sola norma-guida ISO 9000:2005 (*Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario*). Inoltre viene precisato che, laddove un riferimento normativo sia datato, si deve intendere applicata l'edizione citata, mentre laddove non sia datato s'intende applicata l'edizione in vigore. Essendo l'ISO 9000:2005 l'unica norma citata, tale distinzione non sembra apparentemente significativa. L'ultima pagina del documento contenente la norma ISO 9001, in un paragrafo intitolato "Bibliografia", contiene effettivamente un elenco di norme e di guide, non tutte datate, che però non devono essere obbligatoriamente applicate ai fini della certificazione del sistema qualità.

La parte introduttiva della norma si chiude con il capitolo 3 (Termini e definizioni), che oltre a rimandare nuovamente alla succitata ISO 9000, precisa che con il termine *prodotto* s'intende anche un *servizio*. Non sono

² Requisiti di tal natura si ritrovano in numerosi settori merceologici. Esempi significativi sono costituiti dalle prescrizioni relative alla marcatura CE dei prodotti, contenute in leggi dello Stato che recepiscono direttive comunitarie.

più presenti, rispetto all'edizione del 2000, le denominazioni utilizzate per la cosiddetta **catena di fornitura**, al centro della quale vi è un'**organizzazione** che si può avvalere di **fornitori** per realizzare i prodotti destinati ai propri **clienti**. L'edizione 2000 della norma conteneva questo sintetico schema, che vale la pena comunque di ricordare:

Fornitore → Organizzazione → Cliente

A proposito di nomenclatura, è opportuno sottolineare l'uso del termine **tenuta sotto controllo**, usato in vari punti della norma. Esso deve togliere ogni dubbio circa il fatto che, all'interno di un'organizzazione, introdurre un sistema di gestione per la qualità significa anche introdurre criteri affinché ciascuno *tenga sotto controllo* i processi di cui è responsabile, senza pensare che esista un ente apposito responsabile del *controllo* degli stessi e, tantomeno, del controllo delle attività altrui.

1.3. Capitolo 4 – Sistema di gestione per la qualità

Il capitolo 4 della norma contiene i requisiti fondamentali di un sistema di gestione per la qualità e della relativa documentazione, trattati rispettivamente nei due paragrafi in cui è suddiviso.

Punto 4.1 – Requisiti generali

Si può affermare che il paragrafo 4.1 della norma racchiuda tutti gli elementi chiave che hanno caratterizzato il lavoro di revisione della serie ISO 9000 nell'ambito del programma Vision 2000. Esso, infatti, oltre a prescrivere fin dall'inizio il **miglioramento continuo** del sistema qualità, è incentrato sul concetto di **processo**, in relazione al quale sono formulate le seguenti prescrizioni generali:

- determinazione dei processi all'interno dell'organizzazione: il verbo "determinare", che ha sostituito "identificare" presente nell'edizione 2000, conferma l'importanza del concetto di processo nella messa a punto di un sistema qualità che sia effettivamente commisurato all'organizzazione in cui è applicato;
- determinazione della sequenza e dell'interazione fra i vari processi di un'organizzazione;

- introduzione di criteri e metodi atti ad assicurare il controllo e l'efficacia dei processi;
- disponibilità di risorse e informazioni adeguate al funzionamento e al monitoraggio dei vari processi;
- monitoraggio, misura e analisi dei processi;
- attuazione di azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati e ottenere il miglioramento continuo dei processi.

La norma prescrive inoltre che “questi processi devono essere gestiti dall'organizzazione in accordo ai requisiti della presente norma internazionale”. Oltre a quest'ulteriore requisito generale, che non fa che ribadire l'importanza del concetto di processo, è opportuno prendere in considerazione la Nota 1, la quale specifica che i processi da determinare nell'ambito di un sistema qualità non sono solo quelli legati alla realizzazione del prodotto, ma comprendono anche quelli gestionali, compreso lo stesso processo di miglioramento.

Lo stesso paragrafo 4.1 riporta, con maggior dettaglio rispetto all'edizione 2000, il requisito relativo all'**outsourcing** dei processi, cioè al caso in cui l'organizzazione “scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità del prodotto ai requisiti”. In tal caso l'organizzazione stessa “deve assicurare di tenere sotto controllo tali processi” attraverso criteri “definiti nell'ambito del sistema di gestione per la qualità”. Questo requisito fin dall'edizione 2000 è stato oggetto di numerosi commenti e di dubbi interpretativi, non solo dal punto di vista di chi ha realizzato un sistema qualità, ma anche talvolta da parte degli organismi di certificazione. L'indirizzo da seguire per la sua applicazione, peraltro indicato dal Sincert³, deve partire dalla seguente distinzione:

- l'organizzazione ha la competenza e la capacità di svolgere un processo, che però affida all'esterno per ragioni di varia natura;
- l'organizzazione non ha la competenza e la capacità di svolgerlo.

Nel primo caso l'organizzazione deve effettuare controlli sui risultati del processo secondo criteri da essa stessa definiti, ivi comprese eventuali verifiche (controlli sul prodotto, audit o altro) presso il fornitore.

Nel secondo caso deve comunque assicurarsi che il fornitore effettui adeguati controlli sul processo, anche ricorrendo a una terza parte com-

³ Lo si trova nella linea-guida per la conduzione degli audit sui sistemi di gestione per la qualità da parte degli organismi di certificazione (www.sincert.it).

petente in materia. Questo aspetto diventa ancor più critico se il processo affidato all'esterno appartiene ai cosiddetti "processi speciali", i cui risultati sono cioè solo verificabili al momento dell'utilizzazione del prodotto. In questo caso il processo affidato all'esterno deve anche essere validato (nei termini che saranno esposti più avanti parlando del punto 7.5.2 della norma).

A queste considerazioni è doveroso aggiungerne un'altra, che risulta da certi dubbi interpretativi del requisito sull'outsourcing in questi due casi:

- il processo affidato all'esterno ha come risultato un prodotto o un servizio destinato al cliente, relativamente al quale l'organizzazione non può o non intende intervenire direttamente (per esempio la spedizione di un prodotto al cliente, che fa parte del campo di applicazione del sistema qualità ed è specificata nel certificato, è affidata a una ditta esterna);
- il processo affidato all'esterno ha come risultato un prodotto intermedio della catena di fornitura, che è soggetto comunque a un controllo da parte dell'organizzazione.

È evidente che nel primo caso è necessario introdurre e applicare un criterio che garantisca la conformità dei risultati del processo a requisiti prestabiliti o comunque attesi dal cliente. Nel secondo caso, invece, i controlli si possono identificare con verifiche di accettazione di una fornitura: l'organizzazione dovrà comunque ricorrere, per tali controlli, a una terza parte, qualora non abbia le necessarie competenze relativamente al processo e/o alle caratteristiche del prodotto che ne risulta.

Punto 4.2 – Requisiti relativi alla documentazione

Il paragrafo 4.2 illustra quali debbano essere le componenti della documentazione del sistema qualità. Le note che seguono sono un commento al contenuto della norma, mentre agli aspetti realizzativi è dedicato specificatamente il capitolo 3 del presente libro.

I documenti richiesti dalla norma sono i seguenti:

- dichiarazioni sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità;
- manuale della qualità;
- procedure documentate richieste dalla norma stessa;
- documenti, comprendenti registrazioni ("comprendenti registrazioni" costituisce un'aggiunta dell'edizione 2008), ritenuti necessari "per assi-