

# Vision 2000

I SUPPORTI DELL'ISO  
PER L'ATTUAZIONE  
DELLA NUOVA  
ISO 9001:2000

## LA DOCUMENTAZIONE DEI SGQ: UNA NUOVA IMPOSTAZIONE

Precisazioni sulle nuove prescrizioni e orientamenti  
per chi adotta o adatta il SGQ alla nuova norma

*Nella edizione ISO 9001:2000 sono state apportate significative modifiche alla documentazione richiesta per il SGQ. In particolare: è stato sensibilmente ridotto il numero delle "procedure documentate" obbligatorie, meglio precisata la documentazione richiesta e trasferito, in pratica, alle singole organizzazioni il compito di individuare di quale e quanta documentazione c'è bisogno per supportare le altre attività gestionali ed operative. Il documento ISO/TC176/SC2/N525R, qui tradotto in italiano per gentile concessione ISO, fornisce utili indicazioni al proposito e riporta dei suggerimenti, sulla documentazione, per chi vuol aggiornare il proprio SGQ o decide di adottarne uno.*

*Eventuali chiarimenti sulla traduzione possono essere richiesti al Comitato "Normativa e Certificazione dei Sistemi Gestione Qualità" dell'AICQ ([aicq.comitatosgg@tin.it](mailto:aicq.comitatosgg@tin.it))*

## GUIDA ALLA DOCUMENTAZIONE NEI SGQ CONFORMI ALLA ISO 9001:2000

### 1) Introduzione

Due dei più importanti obiettivi della revisione delle norme serie ISO 9000 sono stati:

- a) sviluppare un modello semplificato per tener conto delle piccole nonché delle medie e grandi organizzazioni
- b) far in modo che la quantità ed i dettagli della documentazione risultassero più aderenti ai risultati desiderati delle attività dell'organizzazione

La ISO 9001:2000 "Sistemi Gestione Qualità Requisiti" ha raggiunto questi obiettivi. Lo scopo di questo documento guida è quello di precisare le finalità della nuova norma per quanto riguarda la documentazione.

La ISO 9001:2000 è meno prescrittiva della sua precedente edizione del 1994 e permette alle organizzazioni una maggior flessibilità di scelta sul come documentare il proprio SGQ. Ciò consente ad ogni singola organizzazione di sviluppare il minimo di documentazione necessaria per dimostrare di aver pianificato, svolto e tenuto sotto controllo i suoi processi nonché di aver messo in atto e migliorato con continuità l'efficacia del proprio SGQ.

Occorre ricordare che la ISO 9001:2000 richiede (come ha sempre richiesto, peraltro) un "sistema gestione qualità documentato" e non un "sistema di documenti".

## **2) Che cos'è un documento - Definizioni e riferimenti**

Indipendentemente dal fatto che un'organizzazione abbia adottato, o meno, un SGQ formalizzato, i principali obiettivi di una documentazione sono i seguenti:

a) Trasferimento di informazioni

- la documentazione è un mezzo per trasmettere e comunicare informazioni. Tipo ed estensione della documentazione dipendono dalla natura dei prodotti/servizi e dei processi dell'organizzazione, dal grado di formalismo e di abilità di comunicazione nell'ambito della organizzazione nonché dal suo livello culturale.

b) Evidenza di conformità

- la documentazione può fornire evidenza che quanto pianificato è stato effettivamente fatto

c) Condivisione di conoscenze

- la documentazione permette di divulgare e conservare le esperienze dell'organizzazione. Un esempio tipico è quello delle specifiche tecniche, che possono essere utilizzate come base per la progettazione e sviluppo di nuovi prodotti.

L'Allegato 1 (derivato dalla ISO 9000:2000) presenta un elenco di termini comunemente utilizzati per quanto riguarda la documentazione. Occorre segnalare che il punto 4.2 della ISO 9001:2000 "*Requisiti relativi alla documentazione*" precisa in una nota che "*la documentazione può avere qualunque forma o tipo di supporto*" e che la definizione di documento, nel punto 3.7.2 della ISO 9000:2000, riporta, in una nota, i seguenti esempi:

- carta
- nastro magnetico
- disco elettronico o ottico
- fotografia
- campione di riferimento (master sample)

Il Rapporto Tecnico ISO/TR 10013 "*Guida per la documentazione del SGQ*" fornisce ulteriori precisazioni in merito.

## **3) I requisiti della ISO 9001:2000 per la documentazione**

Il punto 4.1 della ISO 9001:2000 "*Requisiti generali*" richiede che una organizzazione debba "deve stabilire, *documentare*, attuare, e migliorare con continuità l'efficacia del SGQ in accordo con i requisiti della presente norma internazionale".

Il punto 4.2.1 "*Generalità*" precisa che la documentazione del SGQ *deve* includere:

- a) una dichiarazione documentata della politica per la qualità e degli obiettivi per la qualità
- b) un manuale della qualità
- c) le procedure documentate richieste dalla norma,
- d) i documenti *necessari all'organizzazione* per assicurare, in modo efficace, la pianificazione, la operatività ed il controllo dei suoi processi,
- e) le registrazioni per la qualità richieste dalla norma .

Le note del punto 4.2 precisano che dove la norma richiede espressamente una "procedura documentata", tale procedura deve essere predisposta, documentata, messa in atto e tenuta aggiornata e che l'estensione della documentazione del SGQ può differire da un'organizzazione all'altra in funzione della:

- dimensione dell'organizzazione e del tipo di attività
- complessità dei processi e della loro interazione,
- competenza del personale.

Tutti i documenti che fanno parte del SGQ devono essere gestiti in accordo con il punto 4.2.3 dell'ISO 9001:2000, o, nel caso delle registrazioni, in accordo con il punto 4.2.4.

#### **4) Guida al punto 4.2 dell'ISO 9001:2000**

I commenti sotto riportati mirano ad assistere gli utilizzatori della ISO 9001:2000 nella comprensione delle finalità dei requisiti generali della norma internazionale per la documentazione

##### **a) Dichiarazioni documentate sulla politica e sugli obiettivi per la qualità**

- I requisiti per la politica per la qualità sono definiti al punto 5.3 della ISO 9001:2000. Dato che la politica per la qualità è un documento, occorre che questo sia gestito in accordo con i requisiti del punto 4.2.3. Alcune organizzazioni potrebbero essere in fase di revisione della propria politica per la prima volta, per allinearla alla ISO 9001:2000, e dovranno porre particolare attenzione ai punti 4.2.3 (c), (d) e (g).
- I requisiti per gli obiettivi per la qualità sono precisati al punto 5.4.1 della ISO 9001:2000. Questi obiettivi documentati per la qualità sono anch'essi soggetti ai requisiti del punto 4.2.3 della norma.

##### **b) Manuale della qualità**

- Il punto 4.2.2 della ISO 9001:2000 precisa il contenuto minimo del manuale qualità. Ciascuna organizzazione è libera di decidere il tipo di presentazione e di struttura del manuale, in relazione alla dimensione, alla cultura ed alla complessità dell'organizzazione stessa. Alcune organizzazioni possono scegliere di utilizzare il manuale della qualità anche per scopi diversi da quello di documentare semplicemente il SGQ.
- Una piccola organizzazione può trovare utile descrivere il suo SGQ in un unico manuale, includendovi anche le procedure richieste dalla norma
- Organizzazioni di maggiori dimensioni, o multi nazionali, possono aver bisogno di più manuali, a livello generale, regionale o nazionale, e di una gerarchia della documentazione più complessa.
- Il manuale della qualità è un documento che va tenuto sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.3.

##### **c) Procedure documentate**

- La ISO 9001:2000 richiede espressamente che l'organizzazione abbia delle "procedure documentate" per le seguenti sei attività
  - (4.2.3) Tenuta sotto controllo dei documenti
  - (4.2.4) Tenuta sotto controllo delle registrazioni della qualità
  - (8.3) Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi
  - (8.2.2) Verifiche ispettive interne
  - (8.5.2) Azioni correttive
  - (8.5.3) Azioni preventive
- Queste procedure documentate vanno tenute sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.3.

- Alcune organizzazioni possono trovare utile accorpate le procedure relative a diverse attività in una singola procedura documentata (ad esempio per le azioni correttive e preventive). Altre organizzazioni possono scegliere di documentare una data attività utilizzando più di una procedura (come nel caso delle verifiche ispettive interne). Entrambe le soluzioni sono accettabili.
- Alcune organizzazioni (in particolare quelle di grandi dimensioni o con i processi più complicati), per mettere in atto un SGQ efficace, possono aver bisogno di più procedure documentate (e particolarmente di quelle relative ai processi di realizzazione dei prodotti/servizi).
- Altre organizzazioni possono aver bisogno di ulteriori procedure, ma la dimensione e/o cultura dell'organizzazione potrebbero permettere una loro efficace adozione senza che esse debbano essere *necessariamente* documentate. L'organizzazione tuttavia, per dimostrare la sua conformità alla ISO 9001:2000, deve essere in grado di fornire evidenza oggettiva (non necessariamente documentata) che il proprio SGQ è stato attuato efficacemente.

**d) Documenti *necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, operatività e controllo dei suoi processi***

- Per dimostrare la efficace messa in atto del SGQ, può essere necessario che una organizzazione predisponga altri documenti oltre alle procedure documentate. Gli unici altri documenti espressamente richiamati dalla ISO 9001:2000 sono:
  - Politica per la qualità(4.2.1a)
  - Obiettivi per la qualità(4.2.1a)
  - Manuale della qualità(4.2.b)
- La ISO 9001:2000 contiene diversi altri requisiti che *potrebbero* fornire valore aggiunto al SGQ dell'organizzazione e dimostrare la conformità alla norma qualora un'organizzazione utilizzasse altri documenti, pur se non espressamente richiesti dalla norma.

Ad esempio:

- Diagrammi o schemi di flusso dei processi, e/o descrizioni dei processi
- Organigrammi
- Specifiche
- Istruzioni di lavoro o di prova
- Comunicazioni interne
- Programmi di produzione
- Elenco dei fornitori approvati
- Piani di controllo qualità
- Piani della qualità

Tutti questi tipi di documenti vanno tenuti sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.3 e/o del punto 4.2.4, ove applicabile.

**e) RegISTRAZIONI della qualità**

- L'Allegato 2 riporta degli esempi di registrazioni della qualità espressamente richiesti dall'ISO 9001:2000.
- Le organizzazioni sono libere di predisporre altri tipi di registrazioni della qualità che possono essere necessari per dimostrare la conformità dei suoi processi, dei prodotti e del SGQ.

- I requisiti per la tenuta sotto controllo delle registrazioni della qualità sono precisati al punto 4.2.4 della ISO 9001:2000, e sono diversi da quelli per la gestione dell'altra documentazione.

### **5) Organizzazioni che intendono *adattare* il proprio SGQ**

I commenti sotto riportati mirano ad assistere le organizzazioni che hanno un SGQ conforme ai requisiti della ISO 9001 o 9002:1994, nel comprendere i cambiamenti della documentazione che potrebbero essere richiesti o facilitati dalla transizione alla ISO 9001:2000.

- Una organizzazione che già opera con un SGQ non è necessario che riscriva tutta la sua documentazione per rispondere ai requisiti della ISO 9001:2000. Questo è valido in particolare per quelle organizzazioni che hanno impostato il SGQ sul proprio modo di operare, secondo l'approccio per processi. In questo caso la documentazione esistente può risultare adeguata e può essere semplicemente richiamata nella revisione del manuale della qualità
- Una organizzazione che non ha adottato in precedenza l'approccio per processi dovrà porre particolare attenzione alla definizione dei suoi processi, alla loro sequenza ed interazione, e può essere opportuno che li documenti con schemi di flusso. Va segnalato, comunque, che la norma ISO 9001:2000 *non* richiede che questi schemi di flusso siano documentati.
- Dato che la ISO 9001:2000 è meno prescrittiva della sua precedente edizione, una organizzazione può essere in grado di snellire e/o di confermare i documenti in uso, in maniera da semplificare il suo SGQ.

### **6) Organizzazioni che si preparano ad *adottare* un SGQ**

I commenti sotto riportati possono essere utili per le organizzazioni che sono in procinto di adottare un SGQ e che desiderano conformarsi ai requisiti della ISO 9001:2000.

- Alle organizzazioni che sono in procinto di adottare un SGQ, o che devono ancora adottarlo, la nuova ISO 9001:2000 enfatizza l'adozione di un approccio per processi. Questo approccio comporta:
  - Individuare i processi necessari per una efficace messa in atto del SGQ
  - Capire le interazioni esistenti tra questi processi
  - *Documentare* i processi per quanto necessario ad assicurare il loro efficace sviluppo e controllo
- I processi per un'efficace attuazione del SGQ comprendono quelli relativi alla direzione, alle risorse, alla realizzazione di prodotti/servizi ed alle misure.
- L'analisi dei processi dovrebbe essere l'elemento trainante per la definizione dell'entità della documentazione necessaria per il SGQ, tenuto conto dei requisiti della ISO 9001:2000. Non dovrebbe essere la documentazione che trascina i processi, ma viceversa.

### **7) Dimostrazioni di conformità all'ISO 9001:2000**

E' importante ricordare, alle organizzazioni che desiderano dimostrare la conformità ai requisiti della ISO 9001:2000 (per motivi di certificazione, o contrattuali, o altri ancora), che è necessario fornire evidenza della effettiva attuazione del SGQ.

- Le organizzazioni possono essere in grado di dimostrare la conformità alla norma senza l'esigenza di un'ampia documentazione.
- Per poter dichiarare la conformità alla ISO 9001:2000 l'organizzazione deve essere in grado di fornire evidenze oggettive della *efficacia* dei propri processi e del proprio SGQ. Il punto 3.8.1 dell'ISO 9000:2000 definisce "evidenza oggettiva" come "*dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa*" e precisa che "*l'evidenza oggettiva può essere fornita da osservazioni, misure, prove o da altri mezzi*"
- L'evidenza oggettiva non dipende necessariamente dalla esistenza di procedure documentate, di registrazioni della qualità o di altra documentazione (salvo quelle espressamente richieste dalla ISO 9001:2000). In alcuni casi (ad esempio per il punto 7.1. "*Pianificazione della realizzazione del prodotto*" e per il punto 8.2.4 "*Monitoraggio e misurazione del prodotto*"), spetta all'organizzazione stabilire quali sono le registrazioni necessarie per fornire questa evidenza oggettiva.
- Qualora un'organizzazione non abbia una specifica procedura interna per una particolare attività e tale procedura non sia richiesta dalla norma (come nel caso del punto 5.6 "*Riesame della direzione*"). è accettabile che questa attività sia condotta utilizzando come base il punto corrispondente della norma ISO 9001:2000. In queste situazioni, sia le verifiche ispettive interne sia quelle esterne possono utilizzare il testo della ISO 9001:2000 per effettuare valutazioni di conformità

## **ALLEGATO 1 - Termini e definizioni relative ai documenti (dalla ISO 9000:2000)**

**documento:** informazioni, con il loro mezzo di supporto

**guida:** documento che fornisce raccomandazioni o suggerimenti

**manuale della qualità** documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione

**piano della qualità** documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando

**procedura:** modo specificato per svolgere un'attività o un processo

**registrazione:** documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte

**specifica:** documento che stabilisce requisiti

## **ALLEGATO 2 - RegISTRAZIONI richieste dalla ISO 9001:2000**

- 5.6.1 Riesame da parte del vertice dell'organizzazione
- 6.2.2 (e) Istruzione, addestramento, capacità ed esperienza del personale
- 7.1(d) Evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti ottemperino ai requisiti
- 7.2.2 Risultati dei riesami dei requisiti relativi al prodotto/servizio e delle conseguenti azioni
- 7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo
- 7.3.4 Risultati dei riesami della progettazione e sviluppo e necessarie azioni conseguenti
- 7.3.5 Risultati delle verifiche della progettazione e sviluppo e necessarie azioni conseguenti
- 7.3.6 Risultati della validazione della progettazione e sviluppo e necessarie azioni conseguenti
- 7.3.7 Risultati del riesame delle modifiche alla progettazione e sviluppo e necessarie azioni conseguenti
- 7.4.1 Risultati della valutazione dei fornitori e azioni conseguenti tale valutazione
- 7.5.2 (d) Quanto stabilito dall'organizzazione per dimostrare la validazione dei processi qualora i relativi risultati non possono essere verificati con monitoraggi o misurazioni successive
- 7.5.3 La identificazione univoca del prodotto/servizio, quando ne è richiesta la rintracciabilità
- 7.5.4 Proprietà del cliente perse, danneggiate o comunque trovate non adatte all'uso
- 7.6.(a) Criteri adottati per la taratura o la verifica delle apparecchiature di misura, in assenza di campioni internazionali o nazionali
- 7.6 Validità dei precedenti risultati, qualora si accerti che le apparecchiature di misura non sono conformi ai relativi requisiti
- 7.6 Risultati delle tarature e verifiche delle apparecchiature di misura
- 8.2.2 Risultati delle verifiche ispettive interne
- 8.2.4 Evidenza della conformità dei prodotti/servizi ai criteri di accettabilità e indicazione della o delle persone che autorizzano il rilascio del prodotto/servizio
- 8.3 Natura delle non conformità di prodotto/servizio e azioni conseguenti intraprese, incluse le eventuali concessioni ottenute
- 8.5.2 Risultati delle azioni correttive
- 8.5.3 Risultati delle azioni preventive