



Società Italiana Certificazioni, Ispezioni, Validazioni

S.I.C.I.V.

Brescia, il 30 Gennaio 2009

CIRCOLARE N° 01/2009
Prot. 345/2009

**ALLE ORGANIZZAZIONI CERTIFICATE SICIV
LORO SEDI**

Oggetto: Passaggio alla edizione 2008 della UNI EN ISO 9001

In data 15 Novembre 2008 è stata pubblicata la nuova ISO 9001:2008, la cui versione italiana è stata emanata dall'UNI il 26 Novembre 2008. La nuova edizione della ISO 9001 **non modifica, aggiunge o sottrae requisiti**, mentre introduce dei chiarimenti e sollecita una generale riflessione rispetto ai contenuti e agli obiettivi della precedente ISO 9001:2000. E' il risultato delle attività di monitoraggio e aggiornamento attuate dall'ISO per la revisione periodica delle norme nell'ottica del miglioramento continuo.

I principi sui quali si è basata la revisione sono: esigenza di limitare l'impatto sugli utilizzatori, opportunità che i cambiamenti siano connessi a benefici evidenti, identificazione delle parti che hanno richiesto chiarificazioni; aumento delle sinergie con i sistemi di gestione ambientale (maggiore coerenza con la UNI EN ISO 14001:2004). Le principali novità introdotte dalla ISO 9001:2008, anche alla luce del piano di adeguamento delle certificazioni definito da ISO e IAF, riguardano una maggiore attenzione al mercato in cui operano le organizzazioni, ai processi intermedi e a quelli affidati all'esterno, alle risorse umane, al corretto inquadramento delle attività di verifica, riesame e validazione del progetto (anche nella logica di semplificazione del loro svolgimento, ad esempio nel caso di progettazioni meno complesse).

Nella fase di passaggio alla versione 2008 della UNI EN ISO 9001 SICIV e le organizzazioni clienti debbono rispettare la seguente tempistica: .

- **Dal 15 Novembre 2008** possono essere rilasciate certificazioni di conformità alla UNI EN ISO 9001:2008, non solo a seguito di verifiche di prima certificazione ma anche di mantenimento o di rinnovo. SICIV chiede, per le organizzazioni certificate e/o certificande che vogliono eseguire l'audit di mantenimento e/o rinnovo e/o certificazione nel periodo 15 novembre 2008 – 15 novembre 2009 secondo la nuova norma, richiesta formalizzata (via fax al n° 030-3099406 o e-mail info@siciv.it) con almeno quindici giorni di anticipo rispetto all'esecuzione;
- **Dal 15 Novembre 2009** tutte le nuove certificazioni nonché i rinnovi dovranno essere conformi alla UNI EN ISO 9001:2008;
- **Dal 15 Novembre 2010 cesserà la validità delle certificazioni rilasciate in precedenza secondo la UNI EN ISO 9001:2000.**

Accogliendo con favore lo stimolo alla riflessione sui contenuti della norma UNI EN ISO 9001:2008 e più in generale sugli obiettivi della certificazione dei sistemi di gestione per la qualità, **SICIV organizzerà appositi incontri formativi destinati ai propri clienti e collaboratori a partire dal mese di Febbraio 2009** (seguirà apposita comunicazione, accessibile anche sul sito www.siciv.it).

Si allegano appendice B riepilogativa delle modifiche introdotte dalla UNI EN ISO 9001:2008 in confronto alla UNI EN ISO 9001:2000 e documento illustrativo predisposto dall'UNI e SINCERT "la nuova norma UNI EN ISO 9001:2008, cogliendo l'occasione per porgere i migliori saluti.

il Direttore SICIV

Calisto Tanzi

La presente comunicazione potrebbe contenere informazioni riservate e/o protette. È indirizzata esclusivamente ai destinatari della medesima indicati nell'intestazione. Le informazioni qui contenute sono da considerarsi strettamente confidenziali e non devono essere divulgate o diffuse senza nostra specifica autorizzazione. Nel caso in cui abbiate ricevuto per errore la presente comunicazione, vi prego cortesemente di darne immediata notizia (numero fax 030-3099406 oppure via email: info@siciv.it) e poi procedere alla eliminazione di questa comunicazione. La divulgazione di dati non specificatamente a voi indirizzati è proibita e potrebbe essere fonte di violazione di legge un qualsiasi loro trattamento (uso, comunicazione, copia o diffusione).

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

prospetto B.1 Modifiche tra la ISO 9001:2000 e la ISO 9001:2008			
ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
Premessa	Capoverso 2	C + A	<i>Nota nazionale - La premessa ISO non è riportata nella presente norma.</i>
Premessa	Capoverso 3, frase 1	A	
Premessa	Capoverso 4, frase 1	C + A	
Premessa	Capoverso 5	C	
Premessa	Capoverso 6	C A	
Premessa	Capoverso 7	C	
Premessa	Capoverso 8	C	
Premessa	Nuovo capoverso 7	A	
0.1	Capoverso 1, frase 2	C A	<p>La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse, dai particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e dalla struttura dell'organizzazione.</p> <p>La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate:</p> <p>a) dal contesto nel quale essa opera, dai cambiamenti in tale contesto e dai rischi ad esso associati;</p> <p>b) dalle sue mutevoli esigenze;</p> <p>c) dai suoi particolari obiettivi;</p> <p>d) dai prodotti che fornisce;</p> <p>e) dai processi che adotta;</p> <p>f) dalla sua dimensione e dalla sua struttura organizzativa.</p>
	Frase 3	Nuovo capoverso	La presente norma internazionale non intende uniformare la struttura dei sistemi di gestione per la qualità o uniformare la documentazione.
0.1	Capoverso 4	A	La presente norma internazionale può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, compresi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente, i requisiti cogenti applicabili al prodotto ed i requisiti stabiliti dall'organizzazione stessa.
0.2	Capoverso 2	A	Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo.
0.2	Capoverso 3	A	L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione per conseguire il risultato desiderato, può essere denominata "approccio per processi".
0.3	Capoverso 1	C + A	Le presenti edizioni della La ISO 9001 e la ISO 9004 sono state sviluppate come una "coppia coerente" di norme relative al sistema di gestione per la qualità progettate per essere complementari, ma possono essere utilizzate anche separatamente. Pur avendo le due norme scopi differenti, esse presentano strutture simili al fine di facilitarne l'utilizzazione come coppia coerente.

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

ISO 9001:2000 Punto	Capoverso/Figura/ Prospetto/Nota	Aggiunta (A) o Cancellazione (C)	Testo aggiornato
0.3	Capoverso 3	C + A	<p>La ISO 9004 fornisce orientamenti per una gamma più ampia di obiettivi del sistema di gestione per la qualità rispetto alla ISO 9001, in particolare per quanto riguarda il miglioramento continuo delle prestazioni complessive e dell'efficienza dell'organizzazione, oltre che della sua efficacia. La ISO 9004 è raccomandata come guida per quelle organizzazioni la cui alta direzione desidera andare oltre i requisiti della ISO 9001, per perseguire il miglioramento continuo delle prestazioni. La ISO 9004 non è tuttavia concepita per scopi di certificazione, né per finalità contrattuali.</p> <p><u>Al momento della pubblicazione della presente norma internazionale, la ISO 9004 è in fase di revisione. L'edizione revisionata della ISO 9004 fornirà una guida alla direzione per conseguire un successo che si sostiene nel tempo per qualsiasi organizzazione, in un contesto complesso, esigente ed in continuo mutamento. La ISO 9004 fornisce un orientamento alla gestione per la qualità più ampio rispetto alla ISO 9001; essa risponde alle esigenze ed alle aspettative di tutte le parti interessate ed al loro soddisfacimento, attraverso il miglioramento continuo e sistematico delle prestazioni dell'organizzazione. In ogni caso, essa non è intesa per la certificazione, né per fini regolamentari o contrattuali.</u></p>
0.4	Capoverso 1	C + A	<p>La presente norma internazionale è stata allineata con la ISO 14001:1996, al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme, a beneficio del loro utilizzatori.</p> <p><u>Nell'elaborare la presente norma internazionale, si sono tenute in debita considerazione le disposizioni della ISO 14001:2004 al fine di accrescere la compatibilità tra le due norme a vantaggio della comunità degli utilizzatori. L'appendice A mostra la corrispondenza tra la ISO 9001:2008 e la ISO 14001:2004.</u></p>
1.1	Lettera a) Lettera b) Nota Nuova nota 2	A A C A A	<p>a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti^{*)} applicabili;</p> <p>b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti^{*)} applicabili.</p> <p><i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già "cogenti" nella UNI EN ISO 9001:2000.</i></p> <p>Nota Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica limitatamente al prodotto destinato al, o richiesto dal, cliente.</p> <p><u>Nota 1 Nella presente norma internazionale, il termine "prodotto" si applica solamente:</u></p> <p><u>a) al prodotto destinato al cliente o da esso richiesto;</u></p> <p><u>b) a qualunque elemento voluto risultante dai processi di realizzazione del prodotto.</u></p> <p><u>Nota 2 È possibile che i requisiti cogenti siano espressi come requisiti legali.</u></p>
1.2	Capoverso 3	A	<p>Qualora siano attuate esclusioni, le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale non sono accettabili a meno che queste esclusioni siano limitate ai requisiti di cui al punto 7, e non abbiano influenza sulla capacità dell'organizzazione, o sulla sua responsabilità, di fornire un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti^{*)} applicabili.</p> <p><i>*) Nota nazionale - Il termine in italiano era già "cogenti" nella UNI EN ISO 9001:2000.</i></p>
2	Capoverso 1	C A C + A	<p>Il documento normativo sottolindato contiene disposizioni che, in quanto richiamate nel presente testo, costituiscono parte della presente norma internazionale. Poiché il riferimento è datato, le successive modifiche, o revisioni, del documento normativo citato non si applicano. Tuttavia, le parti che stipulano accordi basati sulla presente norma internazionale sono invitate a verificare la possibilità di adottare la più recente edizione del documento normativo sottolindato. I membri dell'ISO e dell'IEC posseggono gli elenchi delle norme internazionali in vigore.</p> <p><u>I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).</u></p> <p>ISO 9000:2000/2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</p>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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