

HARMONIZED STRUCTURE
FOR ISO MSSs WITH GUIDANCE FOR USE

STRUTTURA ARMONIZZATA
PER LE NORME SUI SISTEMI
DI GESTIONE E GUIDA PER L'USO



Tratta da: Appendix 2 of Annex SL
of the Consolidated ISO Supplement
to the ISO/IEC Directives, Part 1,
tradotta e adattata da UNI

Autore: **UNI/CT 001/GL 03 "Sistemi di gestione:
HS, gestione del rischio e altri aspetti applicativi"**

© UNI Ente Italiano di Normazione

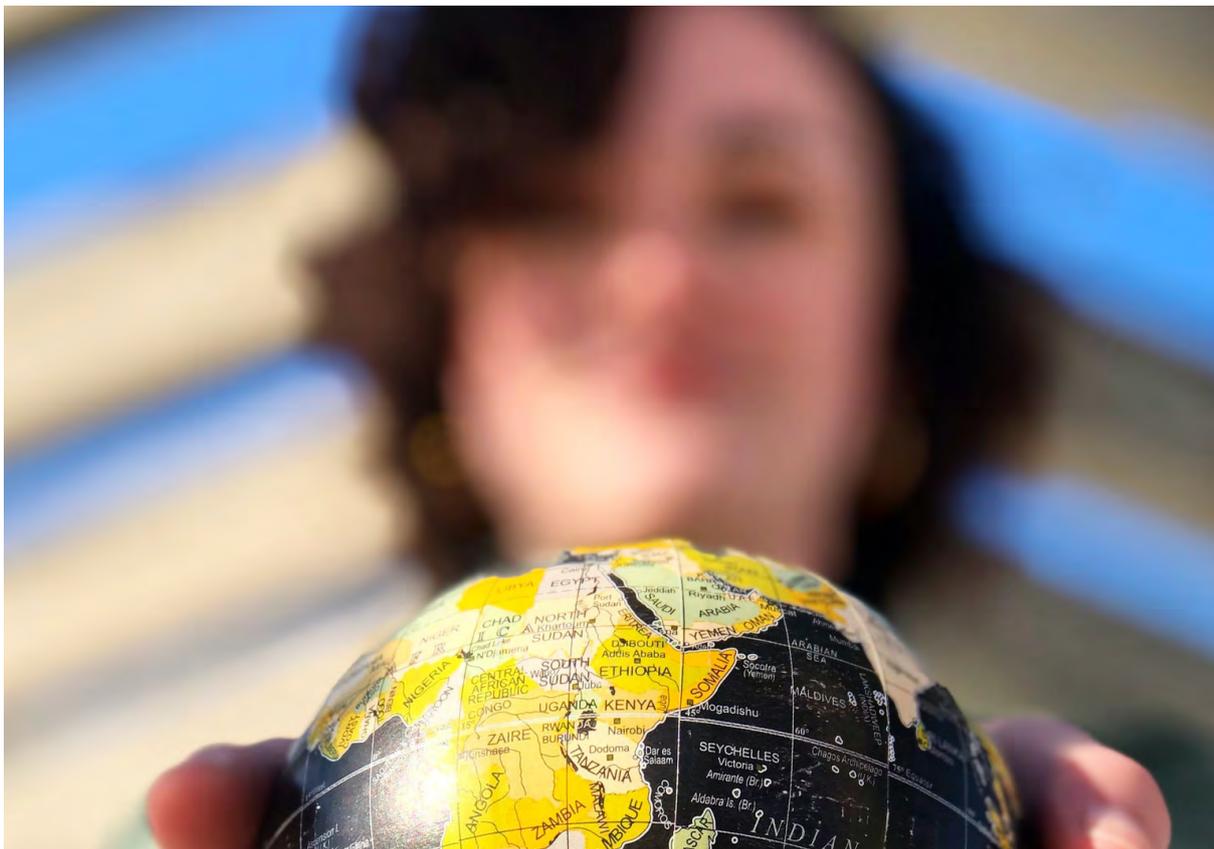
www.uni.com

Tutti i diritti sono riservati. I contenuti possono essere riprodotti o diffusi a condizione che sia citata la fonte.

Progetto grafico, impaginazione e redazione dei testi a cura di Editoria UNI

Pubblicato nel mese di novembre 2023

Documento neutro rispetto al genere



Indice

Premessa al documento	2
Introduzione	5
1. Scopo e campo di applicazione	5
2. Riferimenti normativi	5
3. Termini e definizioni	6
4. Contesto dell'organizzazione	14
5. Leadership	17
6. Pianificazione	20
7. Supporto	24
8. Attività operative	29
9. Valutazione delle prestazioni	31
10. Miglioramento	34

Premessa al documento

Il presente documento fornisce la traduzione dell'Appendix 2 dell'Annex SL delle Direttive ISO/IEC, Parte 1, Supplemento Consolidato ISO, 2021, il cui titolo è Harmonized structure for MSS with guidance for use.

Il documento è la revisione della cosiddetta "High Level Structure" (HLS), pubblicata nel 2012 da ISO, che ha lo scopo di unificare la struttura con le parti comuni obbligatorie delle ormai numerose norme dei sistemi di gestione.

Il **documento originale ISO** è strutturato su due colonne come segue:

- **colonna di sinistra (normativa):** contiene la "Struttura armonizzata (identiche parti di testo punti e titoli, termini comuni e definizioni di base) per i MSS". L'indicazione "Normativa" indica che è obbligatorio utilizzare tale testo nello sviluppo di norme ISO sui Sistemi di Gestione (MSS);
- **colonna di destra (informativa):** contiene la "Guida per chi scrive Management System Standard"; il termine "informativa" indica che il suo contenuto non è prescrittivo, ma fornisce chiarimenti sulle finalità dei requisiti, suggerimenti interpretativi degli stessi in relazione alle specifiche discipline e su come includere requisiti aggiuntivi specifici per la disciplina del particolare MSS in fase di sviluppo.

Sebbene il documento originale ISO sia destinato a chi scrive e a chi fa editing di MSS, UNI ritiene che il suo contenuto possa costituire un utile riferimento per chi utilizza norme ISO sui sistemi di gestione, in particolare coloro che hanno intenzione di sviluppare ed attuare sistemi di gestione nelle organizzazioni, oltre a coloro che sono incaricati di effettuare audit di prima, seconda o terza parte.

Per tutto il testo che segue valgono le seguenti convenzioni:

- nella parte normativa ripresa dalla colonna di sinistra del documento originale e che rappresenta la "struttura armonizzata", il testo delle "identiche parti di testo punti e titoli, termini comuni e definizioni di base" è in blu; all'interno di tale testo "XXX" rappresenta un qualificatore specifico della disciplina di Management System Standard (MSS) (es. energia, sicurezza del traffico stradale, sicurezza informatica, sicurezza alimentare, ambiente, qualità) che deve essere inserito;
- la parte informativa di Guida per chi scrive MSS, ripresa dalla colonna di destra del documento originale, è tutta riportata con il testo nero su sfondo grigio.

In tutta questa guida:

- MS (Management System) = Sistema di Gestione
- MSS (Management System Standard) = Norma di Sistema di gestione
- chi scrive MSS = TC/SC/PC ISO responsabili della stesura di MSS specifici per la disciplina in base all'Annex SL del Consolidated ISO Supplement to the ISO/IEC Directives, Part 1 (<https://www.iso.org/sites/directives/current/consolidated/index.xhtml>), nonché chi fa editing di MSS
- HS (Harmonized structure) = struttura armonizzata - quella parte dell'approccio armonizzato che definisce gli stessi numeri e titoli dei punti norma, testo, termini comuni e definizioni di base.

GENERALITÀ

- a. Questa guida è destinata a chi scrive MSS. Non aggiunge né modifica alcun requisito delle ISO/IEC Directives, Part 1 o Part 2 (inclusa la HS). Gli obiettivi della guida sono promuovere una comprensione comune della HS, ridurre la necessità di deviazioni e indicare opportunità per un ulteriore allineamento tra i vari requisiti specifici della disciplina che un MSS committee può decidere di aggiungere.
- b. Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che un'organizzazione può soddisfare i requisiti di più MSS all'interno di un singolo MS. Dovrebbe pertanto mirare ad assicurare che eventuali ulteriori requisiti specifici della disciplina possano essere integrati in un tale sistema.
- c. Se chi scrive MSS prende in considerazione ulteriori requisiti specifici della disciplina, può consultare altri MSS per verificare se sono state apportate aggiunte simili e, ove possibile, utilizzare testo e posizionamento identici o simili per assicurare l'allineamento continuo di questi requisiti aggiuntivi. Un elenco completo di MSS può essere trovato all'indirizzo <https://www.iso.org/management-system-standards-list.html>. Chi scrive MSS dovrebbe mettersi in contatto con Committee Manager per organizzare l'accesso ai documenti pertinenti, incluso un modello editabile della Struttura Armonizzata (HS) disponibile presso il segretariato del JTCC. Ulteriori consigli sono disponibili anche attraverso la partecipazione all'ISO/TMBG/JTCC (Joint Technical Coordination Group on MSS).
- d. Laddove in questa guida siano fatti riferimenti ad altri documenti, o dove siano forniti esempi, questi riferimenti sono offerti per fornire a chi scrive MSS una migliore comprensione e contesto dell'uso degli elementi specifici della disciplina di un MSS. I riferimenti e gli esempi non sono destinati all'inclusione in MSS specifici della disciplina. Chi scrive MSS può consultare queste norme e considerarli come potenziali input durante la stesura dei propri MSS.
- e. Chi scrive MSS dovrebbe essere a conoscenza della Politica ISO sui riferimenti ai requisiti legali nelle norme, e in particolare della Risoluzione TMB 70/2018 e dell'ulteriore "Guidance on legal statements in ISO standards" ("Guida alle dichiarazioni legali nelle norme ISO" - vedi <https://www.iso.org/drafting-standards.html>).



- f. Ci sono molti requisiti nella HS che usano il verbo “determinare/stabilire/identificare” (come traduzione del verbo inglese “determine”). Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole del fatto che ciò non richiede specificamente la disponibilità di informazioni documentate come prova di conformità.
- g. Se chi scrive MSS deve includere requisiti specifici della disciplina per le informazioni documentate (vedere 3.10) in qualsiasi punto del loro MSS, dovrebbe basare tali requisiti sulle stesse frasi utilizzate nella HS:
 - “... deve essere disponibile ...” = le informazioni documentate sono disponibili per l'uso
 - “... devono essere disponibili come prova di ...” = le informazioni documentate servono a fornire evidenza di conformità.
- h. Sebbene questa guida possa anche essere di interesse per chi utilizza MSS specifici della disciplina, è responsabilità di chi scrive MSS pertinenti decidere sulla necessità di qualsiasi orientamento sull'attuazione delle loro norme e fornire tale orientamento, per quanto appropriato.
- i. Per i punti in cui non sono ritenute necessarie ulteriori indicazioni, questa colonna è contrassegnata come “Nessuna guida aggiuntiva”.

NOTA Nazionale: in generale i titoli originali inglesi dei MSS sono composti come “XXX management systems”. Nella traduzione del titolo e, più in generale, nel testo HS e in quello dei MSS derivati occorre tenere presente che il MS è dell'organizzazione e non della disciplina. Questo vuol dire che il significato completo del titolo di un MSS dovrebbe essere inteso come “Sistemi di gestione delle organizzazioni per ottenere le migliori prestazioni nella disciplina XXX”, dove gran parte del testo è da considerarsi sottintesa. Sintetizzando avremo “Sistemi di gestione per la XXX” (per esempio: Quality management systems – Sistemi di gestione per la qualità). Unica eccezione la ISO 14001 in cui “XXX” è realmente un aggettivo e tale rimane anche in italiano, non fosse altro per tradizione.

Questo vale in generale per “XXX” usato come aggettivo di MS, ma anche di altri termini quali:

XXX policy – politica per la XXX

XXX objectives – obiettivi per la XXX

mentre “an XXX objective” potrebbe essere tradotto con “un obiettivo di XXX”.

Un'altra eccezione è il caso di “XXX performance”, tradotto come “prestazioni relative alla XXX”.

Nel testo che segue si è usato indicare “(per la) XXX” concordando al femminile solo perché XXX rappresenta la disciplina. Nel raro caso di una disciplina con denominazione al maschile si applicherà la concordanza corretta. Per esempio “Whistleblowing management systems” diventa “Sistemi di gestione per il Whistleblowing”. La parentesi indica proprio che vi potrebbe essere la necessità di concordare diversamente il genere.

Introduzione

Istruzioni per la stesura

Il contenuto dell'introduzione è specifico della disciplina.

Questo testo è stato preparato utilizzando la struttura armonizzata (ossia numeri di punto norma, titoli, testo, termini comuni e definizioni fondamentali, identici per tutti i MSS) intesa a migliorare l'allineamento tra i MSS e a facilitare la loro attuazione per le organizzazioni che devono soddisfare i requisiti di due o più di tali norme.

Il testo tratto dalla struttura armonizzata viene evidenziato nel testo dei Punti da 1 a 10 mediante l'uso del carattere blu. Il testo specifico della disciplina viene riportato in nero. Il testo barrato viene utilizzato per mostrare le eliminazioni concordate all'interno del testo HS. L'uso del testo blu e della barratura serve solo a facilitare l'analisi e non sarà incorporato dopo la fase di sviluppo della bozza della norma internazionale (Draft International Standard – DIS) di tale documento.

Nessuna guida aggiuntiva.

1. Scopo e campo di applicazione

Istruzioni per la stesura

Specifico della disciplina.

Istruzioni per la stesura: il campo di applicazione del documento deve riguardare i risultati attesi del sistema di gestione.

I “risultati attesi” si riferiscono ai risultati che si prevede saranno raggiunti mediante l'attuazione dei MSS. Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che in tutta la HS, i riferimenti ai “risultati previsti del MS” includono, ma non sono limitati a, quelli menzionati da chi scrive MSS nel Punto 1, all'interno del campo di applicazione del MS come definito dall'organizzazione (vedere 4.3).

Per facilitare la traduzione e fornire un migliore collegamento con la definizione di “obiettivo” (vedere 3.6), gli autori di MSS dovrebbero evitare di introdurre nuovi termini: per esempio “esiti” invece di “risultati”.

2. Riferimenti normativi

Istruzioni per la stesura

Specifiche della disciplina.

Includere il testo generico specificato nelle ISO/IEC Directives, Part 2.

Vedere la guida sui riferimenti normativi in ISO/IEC Directives, Part 2.

3. Termini e definizioni

Istruzione per la stesura 1

I termini comuni e le definizioni fondamentali devono essere inclusi nel MSS e possono essere inclusi in uno standard di vocabolario separato.

Nel Punto 3 possono essere inclusi anche termini e definizioni specifici della disciplina.

Includere il testo generico specificato nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2.

La disposizione dei termini e delle definizioni dovrebbe essere preferibilmente in ordine sistematico, ma può differire dall'ordine riportato di seguito nel Punto 3. L'ordine alfabetico è l'ordine meno preferito.

Vedere la guida sui termini e le definizioni nelle in ISO/IEC Directives, nonché nell'[Appendice 3](#).

Istruzione per la stesura 1

Quando i termini e le definizioni associate che si trovano nel Punto 3 del MSS sono inclusi anche in una norma vocabolario separata, in conformità con le ISO/IEC Directives, Part 2, la norma vocabolario deve essere elencata come riferimento normativo nel Punto 2 del MSS.

In funzione del modo in cui sono forniti i termini e le definizioni per la norma, chi scrive MSS dovrebbe scegliere la dicitura introduttiva appropriata specificata nelle ISO/IEC Directives, Part 2.

Nelle ISO/IEC Directives, Part 2, si raccomanda che i termini e le definizioni siano organizzati secondo la gerarchia dei concetti (cioè l'ordine sistematico). Le voci dei termini in un MSS possono essere numerate in modo diverso da quelle nella HS per l'aggiunta di concetti specifici della disciplina.

Istruzione per la stesura 2

I seguenti termini e definizioni costituiscono parte integrante della struttura armonizzata per le norme sui sistemi di gestione. Termini e definizioni aggiuntivi possono essere aggiunti per quanto necessario. Possono essere aggiunte Note che servano allo scopo di ciascuna norma.

Quando si redigono termini e definizioni, si consiglia a chi scrive MSS di utilizzare i diagrammi di flusso forniti nell'[Appendice 3](#) dell'Annex SL.

Istruzione per la stesura 2

Generalità

Le voci terminologiche (ossia termini, definizioni e tutte le note associate) indicate nel Punto 3 della HS sono obbligatorie in tutti i MSS.

Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole del fatto che qualsiasi modifica apportata a queste voci terminologiche in un MSS di una specifica disciplina può modificare i requisiti nel resto del MSS. Se viene apportata una modifica di una definizione o di una nota alla voce, questa è considerata una deviazione per la quale è necessaria una giustificazione (cfr. Annex SL 8.3.4).

Note aggiuntive

Possono essere aggiunte Note alle definizioni che servano allo scopo di un MSS specifico di una disciplina a condizione che non contraddicano o si discostino dal concetto definito.

Termini e definizioni aggiuntivi

Quando si introduce una nuova definizione corrispondente a un termine specifico di una disciplina, dovrebbero essere seguite le linee guida della ISO 10241-1.

Quando viene introdotta una nuova definizione corrispondente a un concetto subordinato (per esempio MSS per la XXX), la definizione dovrebbe iniziare con il termine del concetto definito nel Punto 3 della HS, seguito dalle caratteristiche specifiche del campo disciplinare in questione (vedi [Appendice 3](#) dell'Annex SL).

Esempio da ISO 45001:2018:

3.14

politica

orientamenti e indirizzi di un'organizzazione espressi in modo formale dalla sua alta direzione

3.15

politica per la salute e sicurezza sul lavoro

politica per SSL

politica (3.14) per prevenire lesioni e malattie correlate al lavoro per lavoratori e lavoratrici e per predisporre luoghi di lavoro sicuri e salubri

Istruzione per la stesura 3

Il carattere corsivo in una definizione indica un riferimento incrociato a un altro termine definito in questo punto e il riferimento numerico per il termine è indicato tra parentesi.

Istruzione per la stesura 3

Esempio:

3.20

monitoraggio

determinazione dello stato di un sistema, un *processo* (3.8) o un'attività

Istruzione per la stesura 4

Laddove il testo "XXX" compaia in tutto il presente punto, il riferimento appropriato (che sostituisce "XXX") dovrebbe essere inserito in funzione del contesto in cui questi termini e definizioni vengono applicati. Per esempio: "un obiettivo XXX" potrebbe essere sostituito da "un obiettivo di sicurezza delle informazioni".

Istruzione per la stesura 4

"XXX" in una Nota ad una definizione deve essere sostituito con il riferimento appropriato. Questi termini aggiuntivi (concetti subordinati) possono essere inclusi come nuove voci.

Esempio da ISO 14001:2015:

3.2.5

obiettivo

risultato da conseguire



NOTA 1: Un obiettivo può essere strategico, tattico od operativo.

NOTA 2: Gli obiettivi possono riguardare diverse discipline (quali finanza, ambiente, salute e sicurezza). Possono essere, per esempio, a livello dell'intera organizzazione o specifici di un progetto, prodotto o processo.

NOTA 3: Un obiettivo può essere espresso in altri modi, per esempio come un risultato atteso, una finalità, un criterio operativo, come *obiettivo ambientale* (3.2.6) o attraverso l'utilizzo di altre parole con significato simile (per esempio intento, scopo, o traguardo).

NOTA 4: Nell'ambito dei sistemi di gestione ambientale gli obiettivi sono stabiliti dall'organizzazione, coerenti con la politica ambientale, per conseguire specifici risultati.

3.2.6

obiettivo ambientale

obiettivo (3.2.5) stabilito dall'organizzazione coerente con la propria politica ambientale.

3.1 organizzazione

persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri *obiettivi* (3.6)

NOTA 1: Il concetto di organizzazione comprende, in termini non esaustivi, chi opera singolarmente, società, gruppi, aziende, imprese, autorità, partenariato (partnership), enti di beneficenza o istituzioni, o loro parti o combinazioni, costituiti in persona giuridica o meno, pubblici o privati.

NOTA 2: Se l'organizzazione è parte di una entità più grande, il termine "organizzazione" si riferisce soltanto a quella parte dell'entità più ampia che rientra nel campo di applicazione del *sistema di gestione* (3.4) per XXX.

Chi scrive MSS dovrebbe assicurarsi che ogni uso del termine "organizzazione" con uno scopo diverso da quello descritto nella NOTA 2, sia chiaramente esplicitato.

3.2 parte interessata (termine preferito), stakeholder (termine ammesso)

persona od *organizzazione* (3.1) che può influenzare, essere influenzata, o percepire sé stessa come influenzata, da una decisione o attività.

Chi scrive MSS dovrebbe usare il termine "parte interessata", nel qual caso "stakeholder" può non essere riportato.

L'uso del termine "stakeholder" non è considerato una deviazione, ma se chi scrive MSS sceglie di utilizzare tale termine (per esempio per ragioni di tradizione nella loro specifica disciplina), dovrebbe essere consapevole dei potenziali problemi di traduzione per trovare un equivalente in altre lingue. Se chi scrive MSS sceglie di utilizzare il termine "stakeholder", il termine "parte interessata" può non essere riportato.

Chi scrive MSS non dovrebbe utilizzare i termini "parte interessata" e "stakeholder" come sinonimi o per rappresentare concetti diversi nello stesso MSS.

3.3 alta direzione

persona o gruppo di persone che, al livello più elevato, guidano e tengono sotto controllo un'*organizzazione* (3.1)

NOTA 1: L'alta direzione ha la facoltà di delegare i poteri e mettere a disposizione le risorse all'interno dell'*organizzazione*.

NOTA 2: Se il campo di applicazione del *sistema di gestione* (3.4) copre solo una parte di un'*organizzazione*, il termine "alta direzione" si riferisce a coloro che guidano e tengono sotto controllo quella parte dell'*organizzazione* stessa.

Nessuna guida aggiuntiva.

3.4 sistema di gestione

insieme di elementi correlati o interagenti di un'*organizzazione* (3.1) finalizzato a stabilire le *politiche* (3.5), gli *obiettivi* (3.6) così come i *processi* (3.8) per conseguire tali obiettivi

NOTA 1: Un sistema di gestione può riferirsi a una o più discipline.

NOTA 2: Gli elementi del sistema comprendono la struttura, i ruoli e le responsabilità, la pianificazione e il funzionamento dell'*organizzazione*.

L'ambito di un MS può includere l'intera *organizzazione*, funzioni o attività specifiche e identificate dell'*organizzazione*, sezioni specifiche e identificate dell'*organizzazione* o una o più funzioni all'interno di un gruppo di *organizzazioni*.

Chi scrive MSS dovrebbe fare attenzione a non confondere il campo di applicazione del MSS, il campo di applicazione del MS e quello di qualsiasi eventuale certificazione del MS.

3.5 politica

orientamenti e indirizzi di un'*organizzazione* (3.1) espressi in modo formale dalla sua *alta direzione* (3.3)

Nessuna guida aggiuntiva.

3.6 obiettivo

risultato da conseguire

NOTA 1: Un obiettivo può essere strategico, tattico od operativo.

NOTA 2: Gli obiettivi possono riguardare differenti discipline (quale finanza, ambiente, salute e sicurezza) e si possono applicare a livelli differenti (come quello strategico, dell'intera *organizzazione*, di progetto, di prodotto o di *processo* (3.8).

NOTA 3: Un obiettivo può essere espresso in altre forme, per esempio come un risultato atteso, una finalità, un criterio operativo, come un obiettivo per la XXX, o ancora attraverso l'utilizzo di altre parole di significato analogo (per esempio intento, scopo, o traguardo).

NOTA 4: Nel contesto dei *sistemi di gestione* (3.4) (per la) XXX, gli obiettivi sono stabiliti dall'*organizzazione* (3.1), in coerenza con la *politica* (3.5) (per la) XXX, per conseguire specifici risultati.

Nessuna guida aggiuntiva.

3.7 rischio

effetto dell'incertezza

NOTA 1: Un effetto è uno scostamento - positivo o negativo - da quanto atteso.

NOTA 2: L'incertezza è lo stato, anche parziale, di carenza di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro probabilità.

NOTA 3: Il rischio è spesso caratterizzato dal riferimento a potenziali "eventi" (come definito nella Guida ISO 73:2009) e "conseguenze" (come definito nella Guida ISO 73:2009), o da una loro combinazione.

NOTA 4: Il rischio è frequentemente espresso in termini di combinazione delle conseguenze di un evento (compresi cambiamenti nelle circostanze) e della "probabilità" ("*likelihood*") come definito nella Guida ISO 73:2009) associata al suo verificarsi.

È noto che alcune discipline con il relativo MSS hanno una propria interpretazione del rischio, che non è esattamente allineata a quella di altre, ma che è stata adottata nel corso di molti anni.

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che il vantaggio principale della HS è quello di rendere più facile per un'organizzazione incorporare i requisiti di più MSS nel proprio sistema di gestione. Dovrebbe pertanto essere consapevole della necessità di mantenere l'allineamento ove possibile quando si introducono voci di termini o requisiti specifici della disciplina relativi al rischio.

Se chi scrive MSS (a causa di requisiti specifici della disciplina o del settore) dovesse affrontare un particolare gruppo, categoria o tipo di rischio per la loro utenza, oltre al concetto generale qui specificato, dovrebbe consultare l'Annex SL 8.3.8.

Per ulteriori informazioni, chi scrive MSS può fare riferimento alla ISO 31000 (Gestione del rischio – Linee guida).

3.8 processo

insieme di attività correlate o interagenti che usano o trasformano un input per fornire un risultato

NOTA 1: Il risultato di un processo può essere chiamato "*output*", "*prodotto*" o "*servizio*", in base al contesto di riferimento.

Nessuna guida aggiuntiva.



3.9 competenza

capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi

Nessuna guida aggiuntiva.

3.10 informazioni documentate

informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'*organizzazione* (3.1) ed il supporto che le contiene

NOTA 1: Le informazioni documentate possono essere in un qualsiasi formato, su qualsiasi supporto e provenire da qualsiasi fonte.

NOTA 2: Le informazioni documentate possono riferirsi a:

- il *sistema di gestione* (3.4), compresi i relativi *processi* (3.8);
- le informazioni prodotte per il funzionamento dell'*organizzazione* (documentazione);
- le evidenze dei risultati conseguiti (registrazioni).

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che "informazioni documentate" è un termine per rappresentare qualsiasi informazione che deve essere documentata per l'efficace attuazione del MS e per dimostrare la conformità ai requisiti del MS. Ciò include i requisiti specificati nel MSS pertinente, nonché i requisiti che l'*organizzazione* deve o sceglie di rispettare.

Il termine "informazioni documentate" viene utilizzato per esprimere il fatto che l'attenzione dovrebbe essere principalmente sulle informazioni piuttosto che sul mezzo utilizzato per trasmetterle.

"Informazioni documentate" sostituisce i sostantivi "documentazione", "documenti" "record" e "procedure documentate" utilizzati nelle precedenti edizioni di alcuni MSS.

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che ogni volta che si fa riferimento a "informazioni documentate" lungo tutta la HS, si applicano i requisiti specificati in 7.5.

3.11 prestazioni

risultati misurabili

NOTA 1: Le prestazioni possono riguardare risultanze sia quantitative sia qualitative.

NOTA 2: Le prestazioni possono riguardare la gestione di attività, *processi* (3.8), prodotti, servizi, sistemi od *organizzazioni* (3.1).

Nessuna guida aggiuntiva

3.12 miglioramento continuo

attività ricorrente per migliorare le *prestazioni* (3.11)

Nessuna guida aggiuntiva

3.13 efficacia

grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati

Chi scrive MSS dovrebbe utilizzare i termini “efficacia” ed “efficace” solo quando si riferiscono alla capacità di fornire i risultati desiderati. È importante non confondere il concetto di “efficacia” con quello di “efficienza”, che mette in relazione il risultato raggiunto rispetto alle risorse impiegate.

3.14 requisito

esigenza o aspettativa che può essere esplicita, generalmente implicita, oppure obbligatoria

NOTA 1: “Generalmente implicita” significa che è uso o prassi comune, per l'*organizzazione* (3.1) e per le *parti interessate* (3.2), che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.

NOTA 2: Un requisito specificato è un requisito che è esplicitato, per esempio, in *informazioni documentate* (3.10).

Nessuna guida aggiuntiva.

3.15 conformità

soddisfacimento di un *requisito* (3.14)

Il termine “conformità” si applica a tutti i requisiti, compresi quelli specificati nel MSS pertinente.

Il termine “compliance” (*) può avere un significato diverso dal termine “conformità” e non è utilizzato nella HS.

Chi scrive MSS e vuole introdurre il termine “compliance” dovrebbe fornire una guida adeguata su come interpretarlo rispetto alla “conformità” nella propria disciplina specifica.

Chi scrive MSS dovrebbe consultare la ISO 37301 (Sistemi di gestione per la compliance - Requisiti con guida per l'uso) per ulteriori informazioni se devono includere requisiti specifici della disciplina relativi alla compliance.

(*) **NOTA Nazionale:** durante il processo di traduzione della UNI ISO 37301:2021 si è optato per non tradurre il termine inglese “compliance” per il suo consolidato utilizzo nel lessico comune di molte organizzazioni. Si segnala tuttavia che, in alcune realtà, è spesso utilizzata l'espressione “rispetto degli obblighi”, specificata nella stessa UNI ISO 37301 come termine ammesso.

3.16 non conformità

mancato soddisfacimento di un *requisito* (3.14)

La non conformità si riferisce al mancato soddisfacimento di requisiti (vedi 3.14) inclusi quelli specificati nel MSS o adottati/stabiliti dall'organizzazione come parte integrante del proprio MS (per esempio per prodotti, processi, accordi con le parti interessate).

3.17 azione correttiva

azione per eliminare la causa o le cause di una *non conformità* (3.16) e per prevenirne la ripetizione

Nessuna guida aggiuntiva.

3.18 audit

processo (3.8) sistematico e indipendente per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di determinare in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti

NOTA 1: Un audit può essere un audit interno (di prima parte) o un audit esterno (di seconda parte o di terza parte) e può essere un audit combinato (che combina due o più discipline).

NOTA 2: Un audit interno è condotto dall'*organizzazione* (3.1) stessa o da una parte esterna per suo conto.

NOTA 3: Le "evidenze dell'audit" ed i "criteri dell'audit" sono definiti nella ISO 19011.

Questa definizione di "audit" differisce leggermente dalla definizione data nella ISO 19011:2018 (Linee guida per l'audit dei sistemi di gestione), in quanto la definizione in 3.18 non afferma specificamente che il processo di audit debba essere "documentato".

Se chi scrive MSS avesse la necessità di includere ulteriori definizioni relative all'audit specifiche della disciplina, dovrebbe consultare la ISO 19011.

3.19 misurazione

processo (3.8) per determinare un valore

La misurazione consiste nel determinare un valore (per esempio quantità fisica, proprietà) utilizzando risorse di misurazione come uno strumento di misura, un'attrezzatura, un sistema o sondaggi.

Se chi scrive MSS avesse la necessità di includere definizioni relative alla misurazione specifiche della disciplina, dovrebbe consultare la Guida ISO/IEC 99, Vocabolario internazionale di metrologia - Concetti di base e generali e termini associati (VIM).

3.20 monitoraggio

determinazione dello stato di un sistema, di un *processo* (3.8) o di un'attività

NOTA 1: Per determinare lo stato può essere necessario verificare, sorvegliare od osservare criticamente.

Chi scrive MSS deve essere consapevole della differenza tra monitoraggio e misurazione. Il monitoraggio può, ma non necessariamente, implicare misurazioni (vedi 3.19) ad intervalli, soprattutto ai fini di regolazione o controllo.

Utili chiarimenti di queste differenze possono essere trovati nella ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on "Monitoring and misura delle risorse"

Cfr. <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

Vedere anche come riferimento la ISO/IEC Guide 99 citata nella guida per 3.19.

4. Contesto dell'organizzazione

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

L'organizzazione deve individuare i fattori esterni ed interni che sono rilevanti per le sue finalità e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione (per la) XXX. L'organizzazione deve stabilire se il cambiamento climatico sia un fattore rilevante.

Finalità del requisito/i

Assicurarsi che l'organizzazione abbia una comprensione dei fattori che possono influenzare, positivamente o negativamente, l'organizzazione e la sua capacità di raggiungere i risultati attesi dal MS (per la) XXX. Le conoscenze acquisite vengono quindi utilizzate per guidare la pianificazione, l'attuazione, il funzionamento, la valutazione e il miglioramento del MS.

I fattori individuati rappresentano gli input principali per molti altri requisiti del MSS, inclusa la determinazione del campo di applicazione, dei rischi e delle opportunità e degli elementi in ingresso al riesame di direzione, tra l'altro.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole del fatto che la parola "issue" (tradotta come "fattori"), significa "un argomento o un problema importante per il dibattito o la discussione". Può avere un impatto positivo o negativo sull'organizzazione.

Chi scrive MSS può prescrivere requisiti aggiuntivi relativi alla comprensione dell'organizzazione e del suo contesto che sono specifici della propria disciplina.

Esempi di fattori che chi scrive MSS può considerare per la loro disciplina specifica includono:

- fattori esterni: fattori culturali, sociali, ambientali, politici, legali, regolatori, finanziari, tecnologici, economici, naturali e competitivi, siano essi internazionali, nazionali, regionali o locali;
- fattori interni: identità organizzativa (inclusa la sua visione, missione, valori e cultura), governance, struttura, politiche, risorse, capacità, persone e finanza.

4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

L'organizzazione deve individuare:

- le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione (per la) XXX;
- i requisiti pertinenti di tali parti interessate;
- quali di questi requisiti si vogliono gestire attraverso il sistema di gestione (per la) XXX.

NOTA: Le parti interessate rilevanti possono avere requisiti relativi ai cambiamenti climatici.

Finalità del requisito/i

Specificare i requisiti per la comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate rilevanti applicabili al MS.

Le parti interessate rilevanti e i loro requisiti pertinenti rappresentano input importanti per molti altri requisiti del MSS, inclusa la determinazione del campo di applicazione, dei rischi e delle opportunità ed elementi in ingresso al riesame di direzione, tra l'altro.

Guida per chi scrive MSS

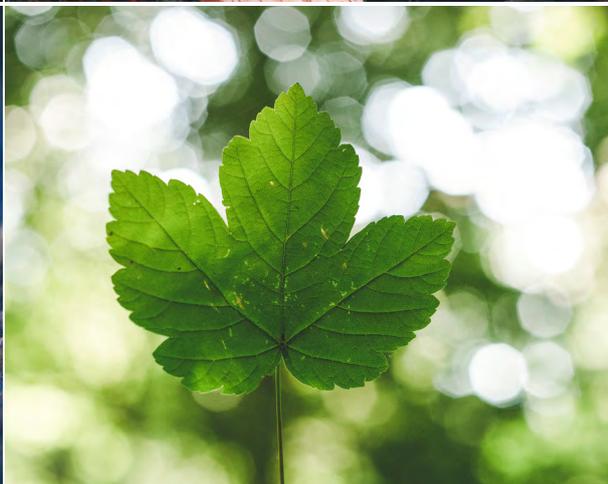
Chi scrive MSS può prescrivere requisiti aggiuntivi relativi alla comprensione delle esigenze e delle aspettative delle parti interessate nel proprio MSS di una specifica disciplina. Può anche chiarire di chi e quali esigenze e aspettative dovrebbero essere affrontate per lo specifico MSS.

Per esempio, la ISO 9001 considera le e i "clienti" la principale (ma non l'unica) parte interessata al Sistema di Gestione per la Qualità. La ISO 45001 considera le "lavoratrici" e i "lavoratori" la principale (ma non l'unica) parte interessata al Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro.

Chi scrive MSS dovrebbe anche essere consapevole del fatto che non tutti i requisiti delle parti interessate diventano necessariamente requisiti per l'organizzazione. Alcuni potrebbero non essere applicabili all'organizzazione o non essere rilevanti per il MS. Altri sono "obbligatorii" perché sono stati incorporati in leggi, regolamenti, permessi e licenze da azioni governative o giudiziarie, o perché sono stati specificati da un livello superiore dell'entità societaria cui appartiene l'organizzazione. Possono essercene altri che un'organizzazione può decidere di adottare/stabilire volontariamente o stipulando un accordo o un contratto. Una volta adottati, stabiliti o concordati, questi diventano requisiti per l'organizzazione (vedere 4.3). Alcuni MSS (come ISO 14001) si riferiscono a questi come "obblighi di conformità" (**) (vedere 3.15).

Esempi di potenziali parti interessate che chi scrive MSS potrebbe dover considerare quando formula requisiti specifici di una disciplina possono includere:

- autorità di regolamentazione/legislatori (locali, regionali, nazionali o internazionali);
- organizzazioni madri o sussidiarie;
- clienti;
- associazioni di categoria e professionali;
- gruppi di comunità;
- organizzazioni non governative;



- fornitori;
- vicinato;
- partner;
- lavoratrici e lavoratori, loro rappresentanti, apprendiste e apprendisti e altre persone che lavorano per conto dell'organizzazione;
- proprietarie e proprietari/investigatrici e investitori;
- concorrenti;
- mondo accademico e ricercatrici e ricercatori.

Esempi di requisiti delle parti interessate, che chi scrive MSS potrebbe dover considerare, possono includere:

- leggi applicabili;
- permessi, licenze o altre forme di autorizzazione;
- regolamenti governativi;
- sentenze di corti (di giustizia) o di tribunali amministrativi;
- requisiti di un'entità più grande alla quale appartiene l'organizzazione;
- trattati, convenzioni e protocolli;
- codici e standard di settore pertinenti;
- contratti stipulati;
- accordi con clienti, gruppi di comunità o organizzazioni non governative;
- convenzioni con enti pubblici e clienti;
- requisiti che derivano dall'adozione di principi o codici di buona pratica volontari;
- etichettatura volontaria o impegni ambientali;
- obblighi derivanti da accordi contrattuali con l'organizzazione.

(**) **NOTA Nazionale:** nella UNI EN ISO 14001:2015 si è tradotto “compliance obligation” con “obblighi di conformità”, mentre nella più recente UNI ISO 37301 la traduzione è stata “obblighi di compliance” oppure “obblighi (da rispettare)”.

4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione (per la) XXX

L'organizzazione deve determinare i confini e l'applicabilità del sistema di gestione (per la) XXX per stabilirne il campo di applicazione.

Nello stabilire il campo di applicazione, l'organizzazione deve considerare:

- i fattori esterni e interni di cui al Punto 4.1;
- i requisiti di cui al Punto 4.2.

Il campo di applicazione deve essere disponibile come informazione documentata.

Finalità del requisito/i

Stabilire i confini fisici e organizzativi cui si applicherà il MS.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole che la credibilità del MS dell'organizzazione si basa sulla scelta appropriata dei suoi confini e applicabilità. Le informazioni documentate sul campo di applicazione dovrebbero essere una dichiarazione fattuale e rappresentativa dei processi e delle attività operative proprie del business (***) dell'organizzazione inclusi all'interno dei confini del MS e non dovrebbero fuorviare le parti interessate.

(***) Vedere nota in 5.1 a proposito del significato ampio del termine “business”.

4.4 Sistema di gestione (per la) XXX

L'organizzazione deve stabilire, attuare, mantenere e migliorare in modo continuo un sistema di gestione (per la) XXX, compresi i processi necessari e le loro interazioni, in conformità ai requisiti del presente documento.

Finalità del requisito/i

Assicurare che i processi e altri elementi dell'organizzazione formino un MS (vedere 3.4) efficace in conformità con il MSS, tenendo in considerazione il contesto dell'organizzazione (vedere da 4.1 a 4.3).

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS deve essere consapevole che i processi a cui si fa riferimento includono tutti i processi necessari per soddisfare i requisiti dei Punti 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, siano essi forniti internamente o da fornitori esterni.

Prima di stabilire ulteriori requisiti specifici della disciplina, chi scrive MSS dovrebbe considerare in che misura un'organizzazione conserva autorità, obbligo di rendere conto e autonomia per decidere come soddisfare i requisiti del MS, compreso il livello di dettaglio e la misura in cui integrerà i requisiti del MS nella sua organizzazione.

Si noti che durante la stesura di requisiti specifici della disciplina, gli autori di MSS potrebbero voler fare riferimento a questo 4.4 per evitare la necessità di continuare a ripetere frasi come "stabilire, attuare, mantenere e migliorare continuamente ..." in più Punti.

5. Leadership

5.1 Leadership e impegno

L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno in riferimento al sistema di gestione (per la) XXX:

- assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi (per la) XXX e che essi siano compatibili con gli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione (per la) XXX nei processi di business dell'organizzazione;
- assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione (per la) XXX;
- comunicando l'importanza di una gestione (per la) XXX efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione (per la) XXX;
- assicurando che il sistema di gestione (per la) XXX consegua gli esiti attesi;
- guidando e supportando le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione (per la) XXX;
- promuovendo il miglioramento continuo;
- fornendo supporto agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

NOTA Nel presente documento, il termine "business" può essere inteso, in senso ampio, come riferito a quelle attività che caratterizzano la ragion d'essere dell'organizzazione.

Finalità del requisito/i

Identificare le azioni in cui l'alta direzione è direttamente coinvolta per dimostrare la propria leadership e il proprio impegno nei confronti del MS.

Il supporto visibile, il coinvolgimento e l'impegno dell'alta direzione dell'organizzazione sono importanti per l'efficace attuazione del MS. Stabilisce l'atteggiamento e le aspettative, aumenta la consapevolezza e l'accettazione e motiva le persone a impegnarsi nelle iniziative per i MS. Può rassicurare le parti interessate sul fatto che sia effettivamente attuato un sistema di gestione efficace.

Questo punto sottolinea anche la necessità che l'alta direzione assicuri che i requisiti del MS non siano percepiti come "separati" dal modo in cui viene gestita l'impresa.

Il concetto di "business" può comprendere attività con fini di lucro o senza fini di lucro, e riferirsi anche alle attività svolte da enti privati o pubblici (tra cui, per esempio, la Pubblica Amministrazione).

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS deve tenere presente che la parola "assicurare" usata in alcune parti di questo punto significa che il top management non esegue necessariamente tutte queste azioni da solo (il potere per farlo può essere delegato ad altri), ma il top management è responsabile dell'esecuzione delle azioni. Quando si aggiungono requisiti specifici della disciplina, chi scrive MSS dovrebbe utilizzare una logica simile per le attività che possono essere delegate dall'alta direzione.

Chi scrive alcuni MSS specifici della disciplina (per esempio nella ISO 37001) aveva bisogno di distinguere tra "alta direzione" e "organo direttivo". Laddove questa funzione di "governance" sia fornita da un ruolo diverso dall'alta dirigenza quindi, chi scrive MSS, dovrebbe includere i requisiti relativi a quel ruolo in questo punto.

La definizione di "organo direttivo" è data nella ISO 37001:2016, 3.7 come segue:

3.7

Organo direttivo (o Organo di governo) (****)

che ha la responsabilità e l'autorità finali per le attività, la governance e le politiche di un'organizzazione e a cui l'alta direzione riferisce e da cui l'alta direzione è chiamata a rendere conto.



NOTA 1: Non tutte le organizzazioni, in particolare le organizzazioni di piccole dimensioni, hanno un organo direttivo separato dall'alta direzione.

NOTA 2: Un organo direttivo può essere rappresentato da, ma non è limitato a, consiglio di amministrazione, comitati del consiglio, consiglio di sorveglianza, amministratori fiduciari o sorveglianti.

Esempi di fonti di informazione sul concetto di governance in relazione agli MSS possono essere trovati, tra gli altri, nei seguenti documenti:

- ISO 18091, *Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per l'applicazione della ISO 9001 nei governi locali*
- ISO/IEC 38500, *Tecnologie Informatiche – La governance dell'IT per l'organizzazione*
- ISO 37000, *Governance delle organizzazioni – Guida*
- ISO 37001, *Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione – Requisiti e guida all'utilizzo*
- ISO 37301, *Sistemi di gestione per la compliance – Requisiti con guida per l'utilizzo*
- ISO/IEC 27014, *Information security, cybersecurity and privacy protection – Governance of information security*

(***) **NOTA Nazionale:** nella UNI ISO 37301:2021 è utilizzato il termine "organismo di governo" ma nelle traduzioni future non sarà più utilizzato. Si utilizzerà organo di governo.

5.2 Politica

L'alta direzione deve stabilire una politica (per la) XXX che:

- a. sia appropriata alle finalità dell'organizzazione;
- b. costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi (per la) XXX;
- c. comprenda l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- d. comprenda l'impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione (per la) XXX.

La politica (per la) XXX deve:

- essere disponibile come informazione documentata;
- essere comunicata all'interno dell'organizzazione;
- essere disponibile alle parti interessate, per quanto appropriato.

Finalità del requisito/i

Richiedere all'alta direzione di specificare gli orientamenti e gli indirizzi dell'organizzazione che sono necessari come parte dell'efficace attuazione del MS, tenendo conto dello scopo dell'organizzazione. La politica XXX viene utilizzata per inquadrare gli obiettivi XXX che l'organizzazione si prefigge.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che, sebbene la politica richieda che sia incluso l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili, non è realistico aspettarsi che anche il MS più efficace fornisca una garanzia di piena conformità a tutti questi requisiti in qualsiasi momento.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate e comunicate all'interno dell'organizzazione.

L'alta direzione deve assegnare le responsabilità e poteri per:

- a. assicurare che il sistema di gestione (per la) XXX sia conforme ai requisiti del presente documento;
- b. riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione (per la) XXX.

Finalità dei requisito/i

Richiedere all'alta direzione di assegnare e comunicare responsabilità e autorità per i ruoli pertinenti all'interno dell'organizzazione, e in particolare quelli per assicurare che il MS (per la) XXX sia conforme ai requisiti degli MSS e che le prestazioni del MS siano riportate all'alta direzione (vedere guida per 5.1).

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS può prescrivere requisiti aggiuntivi relativi a ruoli specifici della propria disciplina specifica. Per esempio, i requisiti relativi alla responsabilità e al potere per assicurare che il MS sia conforme ai requisiti del MSS che possono essere assegnati a un individuo, a più individui o a un gruppo.

6. Pianificazione

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il sistema di gestione (per la) XXX, l'organizzazione deve considerare i fattori di cui al Punto 4.1 e i requisiti di cui al Punto 4.2 e determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:

- fornire assicurazione che il sistema di gestione (per la) XXX può conseguire i risultati attesi;
- prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento continuo.

L'organizzazione deve pianificare:

- a. le azioni per affrontare questi rischi e opportunità;
- b. le modalità per:
 - integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione (per la) XXX;
 - valutare l'efficacia di tali azioni.

Finalità del requisito/i

Specificare la pianificazione necessaria per il MS definendo ciò che deve essere considerato e ciò che deve essere messo in atto affinché il MS realizzi i 3 punti elenco in 6.1: fornire assicurazione, prevenire e conseguire il miglioramento continuo.

La finalità è quella di anticipare potenziali scenari e conseguenze; i requisiti sono di natura preventiva poiché richiedono all'organizzazione di affrontare gli effetti potenzialmente indesiderati prima che si verifichino, mentre allo stesso tempo richiedono all'organizzazione di prestare attenzione agli effetti favorevoli che possono offrire un potenziale vantaggio o beneficio.

La pianificazione deve considerare le questioni rilevanti per il contesto dell'organizzazione identificate in 4.1 e i requisiti identificati in 4.2, affinché l'organizzazione determini i potenziali effetti positivi e negativi che devono essere affrontati.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che la HS include sia requisiti espliciti relativi a rischi e opportunità in 6.1 sia impliciti nei restanti punti norma. Se chi scrive MSS richiede che rischi e opportunità siano affrontati formalmente nei requisiti di discipline specifiche, può includere tali requisiti nei loro MSS (per la) XXX.

Chi scrive MSS potrebbero dover affrontare eventi, scenari o circostanze specifici della disciplina (sia pianificati che non pianificati) che potrebbero comportare una deviazione dal previsto. È l'effetto di una deviazione dal previsto che può avere un impatto positivo o negativo, non la deviazione stessa.

Chi scrive MSS possono aggiungere requisiti specifici della disciplina per affrontare i rischi (o rischi per la XXX) che possono potenzialmente generare un effetto negativo inaccettabile. In questi casi, è prudente concentrarsi sull'eliminazione o sulla mitigazione del rischio. Tuttavia, se il rischio (o l'azione di mitigazione) genera un potenziale effetto positivo per l'organizzazione, è saggio riconoscere e considerare di sfruttare questa opportunità.

Se chi scrive MSS ha la necessità di aggiungere requisiti specifici della disciplina per affrontare il rischio (per esempio a causa di questioni regolamentarie o di settore), dovrebbe chiarire la necessità di una formale gestione del rischio e concordare sulla redazione di un testo di valutazione e trattamento del rischio. Quando si aggiungono requisiti specifici della disciplina relativi a rischi e opportunità, chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole dei collegamenti tra i Punti 4, 6 e 8 e assicurarsi che siano mantenuti. La pianificazione di cui al Punto 6.1 si basa sul contesto dell'organizzazione (Punto 4) e viene quindi ulteriormente attuata tramite la pianificazione operativa (8.1).

Chi scrive MSS può anche consultare i seguenti standard:

- ISO 31000, *Gestione del rischio – Linee guida*
- IEC 31010, *Gestione del rischio – Tecniche di valutazione del rischio*



Chi scrive MSS può introdurre requisiti specifici della disciplina o fornire indicazioni sulla gestione delle opportunità all'interno dei propri MSS. Nel farlo, dovrebbe riconoscere che "opportunità" non è un termine definito nella HS, quindi si applica il significato del dizionario comune a meno che chi scrive MSS non scelga di definire il termine da solo. Un significato tipico del dizionario della parola "opportunità" è "un momento o un insieme di circostanze che rendono possibile fare qualcosa". Alcune opportunità possono essere previste e determinate attraverso la pianificazione; altre no. Entrambe possono fornire input preziosi nelle operazioni e nelle attività di miglioramento (vedere i Punti 8 e 10).

Chi scrive MSS può considerare fonti di opportunità specifiche della disciplina che possono essere identificate o scoperte. Queste possono includere, per esempio:

- analisi degli scostamenti dal previsto;
- revisione del contesto dell'organizzazione;
- revisione dei bisogni e delle aspettative delle parti interessate;
- analisi delle cause;
- revisione di eventi non pianificati;
- innovazione;
- rilievi di audit (interni o esterni);
- riesame di direzione.

Per alcune discipline di MS, la pianificazione deve anche affrontare la preparazione e la risposta alle emergenze. In tali casi chi scrive MSS dovrebbe riconoscere l'interazione tra la pianificazione generale di emergenza e la pianificazione in condizioni di normale continuità.

6.2 Obiettivi (per la) XXX e pianificazione per il loro raggiungimento

L'organizzazione deve stabilire gli obiettivi (per la) XXX relativi alle funzioni e ai livelli pertinenti.

Gli obiettivi (per la) XXX devono:

- a. essere coerenti con la politica (per la) XXX;
- b. essere misurabili (se praticabile);
- c. tenere in considerazione i requisiti applicabili;
- d. essere monitorati;
- e. essere comunicati;
- f. essere aggiornati per quanto appropriato;
- g. essere disponibili come informazioni documentate.

Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi (per la) XXX, l'organizzazione deve determinare:

- cosa sarà fatto;
- quali risorse saranno richieste;
- chi ne sarà responsabile;
- quando sarà completato;
- come saranno valutati i risultati.

Finalità del requisito/i

Assicurare che la politica XXX sia supportata da obiettivi, che questi obiettivi siano diffusi a tutte le parti pertinenti dell'organizzazione e che siano stabiliti piani per raggiungerli.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole dei seguenti collegamenti con gli altri punti e assicurare che eventuali requisiti aggiuntivi specifici della disciplina siano coerenti con essi:

- qualsiasi esigenza, per esempio, relativa a budget, competenze specialistiche, tecnologia o infrastrutture è determinata e fornita in conformità con i requisiti di 7.1;
- gli obiettivi sono comunicati in conformità con i requisiti di 7.4;
- le informazioni documentate sugli obiettivi sono gestite secondo 7.5;
- la pianificazione operativa e le esigenze di controllo sono affrontate in 8.1;
- un metodo per valutare i risultati complessivi di quanto realizzato è stabilito in conformità con i requisiti di 9.1.

Chi scrive MSS dovrebbe dichiarare tutti i requisiti specifici della disciplina relativi agli obiettivi in modo da consentire la verifica del loro raggiungimento.

Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole del fatto che mentre il 6.2 richiede che gli obiettivi siano misurabili, ciò non significa necessariamente che debbano essere quantificati. Possono essere presi in considerazione anche risultati qualitativi (per esempio risposte “sì/no”), se supportati da evidenze appropriate.

Includendo l'avvertenza “se praticabile”, si riconosce che possono esserci situazioni in cui non è fattibile misurare il raggiungimento di un obiettivo. Chi scrive MSS può, tuttavia, definire dei requisiti specifici della disciplina per i quali è sempre necessario misurare il raggiungimento di determinati obiettivi (escludendo il “se praticabile”).

Chi scrive MSS può anche fare riferimento ad altri punti degli MSS quando lo stato e il progresso degli obiettivi devono essere periodicamente controllati e aggiornati per la loro disciplina.

Se chi scrive MSS scegliesse di includere requisiti per specifici indicatori di performance associati agli obiettivi, questi dovrebbero essere indicati nel Punto 9, non in 6.2.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Quando l'organizzazione determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per XXX, queste devono essere eseguite in modo pianificato.

Finalità del requisito/i

Assicurare che l'organizzazione possa raggiungere i risultati attesi dal suo MS (per la) XXX sia durante che dopo le modifiche. Le circostanze che danno origine alla necessità di modifiche dei MS possono essere pianificate o non pianificate (vedere 6.1), ma le modifiche stesse hanno la necessità di essere eseguite in modo pianificato.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che i modi in cui vengono pianificati i cambiamenti possono variare, a seconda delle circostanze che hanno dato origine alla necessità di cambiamento e della complessità e gravità delle modifiche da apportare.

I tipi di modifiche che chi scrive MSS deve considerare possono dipendere dagli MSS specifici della disciplina. Gli esempi includono:

- cambiamenti nel contesto dell'organizzazione;
- modifiche pianificate a prodotti, processi, servizi, operazioni, apparecchiature o strutture;
- cambiamenti nel personale o nei fornitori esterni, compresi gli appaltatori;
- cambiamenti nei requisiti.

Se hanno bisogno di aggiungere requisiti specifici della disciplina, chi scrive MSS dovrebbe considerare di fare riferimento a 8.1 per l'attuazione e il controllo delle modifiche pianificate.

7. Supporto

7.1 Risorse

L'organizzazione deve determinare e fornire le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la XXX.

Finalità del requisito/i

Determinare e fornire le risorse necessarie per stabilire, attuare, mantenere e migliorare il MS. Le risorse dovrebbero essere appropriate per assicurare che il funzionamento del MS sia efficace nel conseguire i risultati attesi.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive può prescrivere requisiti aggiuntivi per le risorse specifiche della propria disciplina. Per esempio:

- risorse umane (persone);
- competenza specifica della disciplina;
- conoscenza organizzativa;
- infrastrutture organizzative (per esempio edifici, linee di comunicazione, ecc.);
- gestione delle informazioni;
- tecnologia;
- risorse finanziarie;
- ambiente di lavoro o ambiente per il funzionamento dei processi;
- tempo (per esempio per realizzare iniziative, progetti, ecc.).

Chi scrive MSS e desidera aggiungere requisiti specifici della disciplina sulle "risorse" può consultare altri MSS (vedi Guida generale) e quanto segue:

- ISO 9001 (*Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*) che include requisiti per la "conoscenza organizzativa"
- ISO 30401 (*Sistemi di gestione della conoscenza – Requisiti*) che fornisce informazioni sull'importanza della conoscenza organizzativa e descrive un approccio olistico alla sua gestione
- ISO 55001 (*Gestione dei beni (asset management) – Sistemi di gestione – Requisiti*) che contiene un sotto-punto specifico sulla "gestione delle informazioni"

7.2 Competenze

L'organizzazione deve:

- stabilire le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le sue prestazioni (relative alla) XXX;
- assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione, o esperienza appropriate;
- ove applicabile, intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese.

Devono essere disponibili informazioni documentate appropriate quale evidenza delle competenze.

NOTA Le azioni applicabili possono comprendere, per esempio: l'erogazione di formazione, il mentoring o la riallocazione di persone attualmente impiegate; oppure l'assunzione o l'incarico a contratto di persone competenti.

Finalità del requisito/i

Stabilire e assicurare le competenze necessarie per le persone al fine di essere conformi ai requisiti del MSS e conseguire gli obiettivi del MS.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole che questo punto va considerato congiuntamente con la definizione di competenza (vedi 3.9) e la nota in 7.2 che menziona diverse azioni attraverso le quali la competenza può essere raggiunta.

Se chi scrive MSS ha bisogno di menzionare la formazione come un modo per assicurare la competenza, un esempio di requisito aggiunto come un nuovo punto elenco potrebbe essere per esempio "determinare i bisogni di formazione associati al suo sistema di gestione XXX".

Per alcuni MSS, la frase "prestazioni XXX" cambia il significato del requisito. In questo caso, gli autori di MSS possono utilizzare un testo alternativo per fornire chiarimenti purché la finalità del requisito/i non cambi.

Quando si aggiungono requisiti specifici della disciplina, chi scrive MSS dovrebbe evitare di mescolare i requisiti per la consapevolezza con quelli necessari per raggiungere la competenza. I requisiti relativi alla consapevolezza dovrebbero essere inclusi in 7.3.

Chi scrive MSS e desidera aggiungere requisiti specifici della disciplina sulla "competenza" può consultare altri MSS (vedi Guida generale) nonché i seguenti:

- ISO 10015, *Gestione per la qualità – Linee guida per la gestione della competenza e lo sviluppo delle persone*
- ISO 10018, *Gestione per la qualità – Linee guida per la partecipazione attiva delle persone*



7.3 Consapevolezza

Le persone che svolgono attività lavorative sotto il controllo dell'organizzazione devono essere consapevoli:

- della politica (per la) XXX;
- del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione (per la) XXX, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni (relative alla) XXX;
- delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione (per la) XXX.

Finalità del requisito/i

Assicurare che le persone nell'organizzazione siano consapevoli dei requisiti del MSS e delle politiche pertinenti, nonché di qualsiasi situazione o aspetto che può avere un effetto sui risultati attesi del MS.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS e desidera aggiungere requisiti specifici della disciplina sulla “consapevolezza” può consultare altri MSS (vedi Guida generale).

Ulteriori elementi di cui le persone possono essere rese consapevoli possono includere:

- gli obiettivi (per la) XXX, il loro impatto sul raggiungimento degli stessi e sull'esposizione al rischio;
- cultura (della) XXX e comportamenti specifici desiderati.

Per alcuni MSS, la frase “prestazioni XXX” cambia il significato del requisito. In questo caso, chi scrive può utilizzare un testo alternativo per fornire chiarimenti purché lo scopo del requisito non cambi.

7.4 Comunicazione

L'organizzazione deve stabilire le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione (per la) XXX, includendo:

- l'oggetto della comunicazione;
- quando comunicare;
- con chi comunicare;
- come comunicare.



Finalità del requisito/i

Assicurare che le informazioni relative al MS (per la) XXX siano comunicate in modo efficace sia alle pertinenti parti interessate che dalle stesse.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS e desidera aggiungere requisiti specifici della disciplina sulla “comunicazione” dovrebbe considerare le relazioni con gli altri punti che richiedono la comunicazione. Può anche consultare altri MSS (vedi Guida generale).

Esempi di argomenti in cui altri punti della HS richiedono una comunicazione efficace includono:

- importanza di una gestione efficace della XXX e della conformità ai requisiti dei MSS (vedi 5.1);
- politica (vedi 5.2);
- responsabilità e autorità (vedi 5.3);
- prestazioni del MS (vedi 5.3);
- obiettivi (vedi 6.2);
- risultati degli audit (vedi 9.2.2).

Esempi di tali requisiti aggiuntivi possono includere:

- aspetti della diversità (per esempio genere, lingua, cultura, alfabetizzazione, disabilità);
- assicurare che le opinioni delle parti interessate interne ed esterne siano prese in considerazione.

7.5 Informazioni documentate

Finalità del requisito/i

Definire le informazioni documentate che devono essere create, controllate e mantenute per l'efficace attuazione MS. Ciò include informazioni documentate che sono:

- richieste per tutti gli MSS (come descritto in 7.5.1 e nei rispettivi punti della HS);
- richieste da un MSS per una specifica disciplina; e
- individuate dall'organizzazione per essere necessariamente controllato, nel suo contesto specifico.

Guida per chi scrive MSS

Il testo in tutto il 7.5 dovrebbe essere considerato insieme alla definizione di “informazioni documentate” (vedi 3.10).

Quando si aggiungono testi relativi a discipline specifiche, chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole della finalità della NOTA in 7.5.1, di indicare i fattori che dovrebbero essere considerati quando è definita l'estensione delle informazioni documentate, come la dimensione, il tipo e la complessità della organizzazione e la competenza delle persone.

Chi scrive MSS può prescrivere requisiti aggiuntivi per le informazioni documentate che sono specifiche della propria disciplina. Per esempio, la ISO 9001 richiede specificamente che le informazioni documentate pertinenti al MS fornite da un fornitore esterno siano controllate.

Chi scrive MSS e desidera aggiungere requisiti specifici della disciplina sulle “informazioni documentate” può consultare altri MSS (vedi Guida generale) nonché i seguenti:

- ISO 30301, *Information and documentation – Management systems for records – Requirements*
- ISO 10013, *Sistemi di gestione per la qualità – Guida per le informazioni documentate*

Chi scrive MSS dovrebbe inoltre essere consapevole del fatto che le informazioni che devono essere documentate dal MS possono essere integrate con altri sistemi di gestione delle informazioni o della documentazione stabiliti da un'organizzazione.

7.5.1 GENERALITÀ

Il sistema di gestione (per la) XXX dell'organizzazione deve comprendere:

- a. le informazioni documentate richieste dal presente documento;
- b. le informazioni documentate che l'organizzazione determina come necessarie per l'efficacia del sistema di gestione (per la) XXX.

NOTA L'estensione e il grado di dettaglio delle informazioni documentate di un sistema di gestione (per la) XXX può variare da un'organizzazione all'altra in base a:

- la dimensione dell'organizzazione e il suo tipo di attività, processi, prodotti e servizi;
- la complessità dei processi e delle loro interazioni;
- la competenza delle persone.

7.5.2 CREAZIONE E AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, l'organizzazione deve assicurare:

- adeguate identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore/autrice o numero di riferimento);
- appropriati formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico);
- appropriati riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza.

7.5.3 CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la XXX e dal presente documento devono essere tenute sotto controllo per assicurare che:

- a. siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b. siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio, o perdita d'integrità).

Per tenere sotto controllo le informazioni documentate, l'organizzazione deve intraprendere le seguenti attività, per quanto applicabile:

- distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo;
- archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità;
- tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni);
- conservazione e successive disposizioni.

Le informazioni documentate di origine esterna, ritenute necessarie dall'organizzazione per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione (per la) XXX, devono essere identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo.

NOTA L'accesso può comportare una decisione in merito ai permessi di sola visione delle informazioni documentate, o ai permessi e autorità per visualizzarle e modificarle.

NOTA Nazionale: per “successive disposizioni” si intendono una serie di processi relativi all’attuazione di decisioni sulla distruzione o il trasferimento (per esempio in un archivio remoto) dopo il periodo di conservazione (retention), durante il quale le informazioni documentate sono “disponibili e idonee all’utilizzo” (Punto 7.5.3.a)). Questo in accordo ai requisiti stabiliti per il controllo delle informazioni documentate, che tengono conto dei requisiti cogenti applicabili.

8. Attività operative

8.1 Pianificazione e controllo operativi

Istruzioni per la stesura

L'intestazione del presente sotto-punto sarà cancellata qualora non ci siano sotto-punti al Punto 8.

L'organizzazione deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti e per attuare le azioni determinate al Punto 6.1:

- stabilendo i criteri per i processi;
- attuando il controllo dei processi, in conformità ai criteri.

Devono essere disponibili le informazioni documentate nella misura necessaria a ritenere che i processi siano stati effettuati come pianificato.

L'organizzazione deve tenere sotto controllo le modifiche pianificate e riesaminare le conseguenze dei cambiamenti involontari, intraprendendo azioni per mitigare ogni effetto negativo, per quanto necessario.

L'organizzazione deve assicurare che i processi, prodotti o servizi pertinenti al sistema di gestione (per la) XXX affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo.

Finalità del requisito/i

Richiedere all'organizzazione di attuare la pianificazione effettuata in accordo al Punto 6, pianificando, attuando e controllando i suoi processi a livello operativo. Ciò include tutti i processi forniti esternamente. Con riferimento al Punto 6, questo requisito include la presa in esame di rischi e opportunità, obiettivi XXX e pianificazione del cambiamento nel determinare l'entità del controllo per i processi.

Guida per chi scrive MSS

La pianificazione operativa può essere più dettagliata della pianificazione effettuata nel Punto 6, per supportare le azioni pianificate determinate in 6.1 e 6.2 e per assicurare l'effettiva attuazione di eventuali modifiche pianificate in accordo al Punto 6.3.

Chi scrive MSS deve essere consapevole del fatto che i “criteri per i processi” possono essere diversi nelle varie discipline e includere (tra le altre cose) requisiti relativi ai parametri del processo (incluse capacità, prestazioni e funzionalità del processo) nonché criteri relativi ai risultati del processo. Pertanto chi scrive MSS può prescrivere requisiti aggiuntivi per chiarire i criteri di processo nel contesto del proprio specifico MSS.

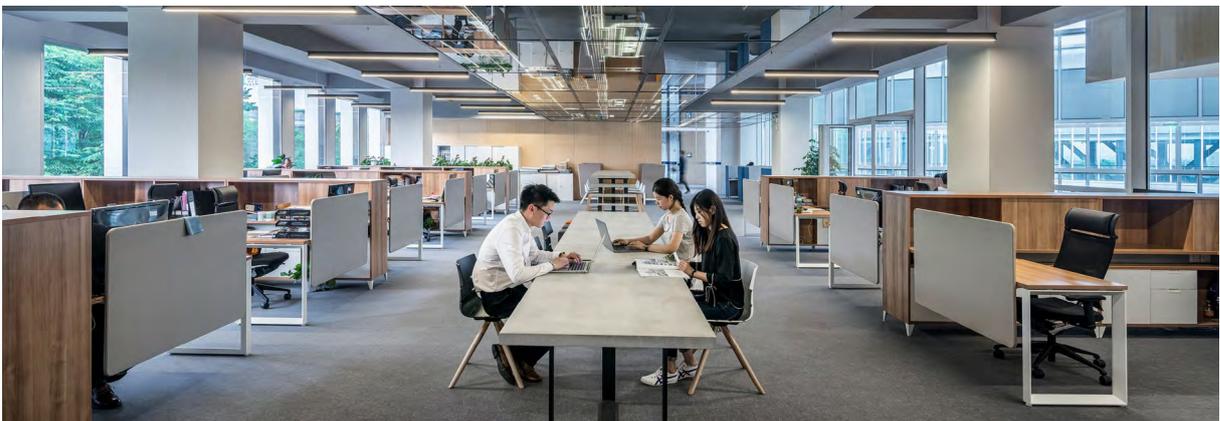
Il Punto 8 è in genere l'area della HS in cui chi scrive MSS aggiunge i requisiti più specifici della disciplina. Per questo motivo, in molti MSS, il Punto 8 è spesso più lungo di altri punti.

Chi scrive MSS può aggiungere requisiti specifici della disciplina al fine di assicurare il controllo sui processi operativi. Per esempio:

- la ISO 9001 include i requisiti per la determinazione dei requisiti del cliente, la progettazione e lo sviluppo, i processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno, il controllo della produzione e della fornitura dei servizi, il rilascio della fornitura di prodotti e servizi e il controllo dell'output non conforme;
- la ISO 14001 include i requisiti per l'attuazione e il controllo dei processi da una prospettiva di ciclo di vita;
- la ISO 50001 richiede all'organizzazione di stabilire il controllo sui processi solo laddove l'assenza di controllo potrebbe portare a deviazioni dalla politica (per la) XXX o dagli obiettivi (per la) XXX;
- la ISO 55001 ha collegato i requisiti del Punto 8 ai requisiti di 10.2, considerando che quando i controlli falliscono, le organizzazioni potrebbero dover intraprendere azioni correttive;
- la ISO 22000 applica il concetto di rischio nella definizione del grado di controllo su prodotti, processi o servizi forniti esternamente;
- la ISO/IEC 20000-1 include i requisiti per una serie di processi di gestione dei servizi, inclusa la gestione della configurazione, la gestione delle relazioni e la sicurezza delle informazioni;
- la ISO/IEC 27001 include requisiti operativi per la valutazione e il trattamento dei rischi per la sicurezza delle informazioni;
- la ISO 30301 include requisiti operativi per la progettazione e l'attuazione di processi, controlli e sistemi di registrazione, collegando questo punto con un allegato normativo.

Se chi scrive MSS deve aggiungere un testo specifico di una disciplina relativo ai fornitori ("fornitori esterni di processi, prodotti o servizi"), dovrebbe farlo come parte del Punto 8. Deve inoltre essere consapevole del fatto che, anche se il fornitore è esterno ai limiti del campo di applicazione del MS, il controllo sui processi, prodotti o servizi forniti esternamente e pertinenti ai risultati attesi del MS (per la) XXX, è entro il campo di applicazione. Possono essere considerati fornitori esterni la sede centrale dell'organizzazione, le società associate, i fornitori o soggetti a cui l'organizzazione ha richiesto di fornire un processo, un prodotto o un servizio.

Se chi scrive MSS deve aggiungere requisiti specifici di una disciplina per includere il concetto di preparazione e risposta alle emergenze, dovrebbe farlo come parte del Punto 8. Chi scrive MSS dovrebbe anche essere consapevole dei collegamenti tra "preparazione e controllo alle emergenze" e i requisiti relativi a "rischi e opportunità" e "pianificazione del cambiamento" descritti nel Punto 6. Questi requisiti specifici possono essere correlati alla pianificazione di emergenza o alla pianificazione della continuità operativa dell'organizzazione.



Chi scrive MSS che desidera aggiungere requisiti specifici di una disciplina su “grado di preparazione e controllo in caso di emergenza” può consultare altri MSS (vedi Guida generale) nonché quanto segue:

- ISO 14001, *Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l'uso*
- ISO 45001, *Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro – Requisiti e guida per l'uso*
- ISO 22301, *Sicurezza e resilienza – Sistemi di gestione della continuità operativa – Requisiti*

9. Valutazione delle prestazioni

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

L'organizzazione deve determinare:

- cosa è necessario monitorare e misurare;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, per quanto applicabile, per assicurare risultati validi;
- quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

Devono essere disponibili informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

L'organizzazione deve valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione (per la) XXX.

Finalità del requisito/i

Specificare i requisiti per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione del MS e dei suoi processi (compresi gli input e i risultati di processo) per determinare in che misura le attività pianificate vengono realizzate e i risultati pianificati vengono raggiunti.

Le informazioni ottenute attraverso il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione sono destinate ad essere utilizzate a diversi livelli dell'organizzazione, per quanto appropriato, per supportare il processo decisionale relativo alle rispettive attività e per guidare il miglioramento continuo.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS e desidera aggiungere requisiti specifici della disciplina dovrebbe considerare le definizioni di “monitoraggio” e “misurazione” in 3.19 e 3.20 per assicurare che qualsiasi testo specifico della disciplina rispetti questa differenza. Si raccomanda di includere nel Punto 7 qualsiasi requisito specifico della disciplina per le risorse di monitoraggio e misurazione.

Nel determinare cosa monitorare e misurare, chi scrive MSS può affrontare la necessità di valutare l'adempimento di requisiti specifici all'interno dell'MSS e/o dei processi correlati.

Per alcuni MSS, la frase “prestazioni (relative alla) XXX” cambia il significato del requisito. In questo caso, chi scrive MSS può utilizzare un testo alternativo per fornire chiarimenti purché la finalità del requisito non cambi.

9.2 Audit interno

9.2.1 GENERALITÀ

L'organizzazione deve condurre, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni

per accertare se il sistema di gestione (per la) XXX:

- a. è conforme ai:
 - requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo sistema di gestione (per la) XXX;
 - requisiti del presente documento;
- b. è efficacemente attuato e mantenuto.

9.2.2 PROGRAMMA DI AUDIT INTERNO

L'organizzazione deve pianificare, stabilire, attuare e mantenere uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting.

Nello stabilire uno o più programmi di audit interno, l'organizzazione deve tenere in considerazione l'importanza dei processi coinvolti e i risultati degli audit precedenti;

L'organizzazione deve:

- a. definire gli obiettivi, i criteri dell'audit e il campo di applicazione per ciascun audit;
- b. selezionare gli/le auditor e condurre gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- c. assicurare che i risultati degli audit siano riportati ai/alle responsabili pertinenti.

Devono essere disponibili informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione dei programmi e dei risultati di audit.

Finalità del requisito/i

Specificare i requisiti per la pianificazione, l'attuazione e il mantenimento di un programma di audit interno per facilitare una valutazione delle prestazioni del MS e definire le informazioni documentate richieste.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS può fare riferimento alla ISO 19011 (Linee guida per l'auditing dei sistemi di gestione) nel MSS specifico della propria disciplina per fornire una guida sugli audit.

Nel formulare qualsiasi testo aggiuntivo specifico della disciplina, chi scrive MSS può anche trovare utile consultare la guida ISO/IAF ISO 9001 e ISO 14001 Auditing Practices Groups (APG):

<https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>

<https://committee.iso.org/sites/tc207sc1/home/projects/published/iso-14001---environmental-manage/iso-14001-auditing-practices-gro.html>

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 GENERALITÀ

L'alta direzione deve, a intervalli pianificati, riesaminare il sistema di gestione (per la) XXX dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

9.3.2 ELEMENTI IN INGRESSO AL RIESAME DI DIREZIONE

Il riesame di direzione deve includere:

- a. lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- b. i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione (per la) XXX;
- c. i cambiamenti nelle esigenze ed aspettative delle parti interessate che sono pertinenti al sistema di gestione (per la) XXX;
- d. le informazioni sulle prestazioni (relative alla) XXX, compresi gli andamenti (trend) relativi:
 - alle non conformità e alle azioni correttive;
 - ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
 - ai risultati di audit;
- e. le opportunità per il miglioramento continuo.

9.3.3 I RISULTATI DEL RIESAME DI DIREZIONE

I risultati del riesame di direzione devono comprendere decisioni relative alle opportunità per il miglioramento continuo e ogni esigenza di modifiche al sistema di gestione (per la) XXX.

Devono essere disponibili informazioni documentate quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione.

Finalità del requisito/i

Specificare i requisiti per il riesame del MS da parte dell'alta direzione, comprese le informazioni da fornire e i risultati attesi.

Il coinvolgimento e l'impegno dell'alta direzione in questo riesame è il meccanismo per guidare i cambiamenti nel MS (6.3) e dirigere le priorità di miglioramento continuo (Punto 10), in particolare in relazione ai cambiamenti nel contesto dell'organizzazione e alle deviazioni dai risultati attesi, o identificando circostanze favorevoli che possono fornire potenziali opportunità di miglioramento.

Guida per chi scrive MSS

Con riferimento all'“idoneità, adeguatezza ed efficacia” del MS, chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole che “efficacia” è un termine definito (vedi 3.13). Se chi scrive MSS desidera includere una guida sulle parole “idoneità” e “adeguatezza” può consultare altri MSS (vedi Guida generale). Esempi possono essere trovati, tra gli altri, negli allegati alle ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018.



Per alcuni MSS, la frase “prestazioni (relative alla) XXX” cambia il significato del requisito. In questo caso, gli autori di MSS possono utilizzare un testo alternativo per fornire chiarimenti purché la finalità del requisito non cambi.

Chi scrive MSS può prescrivere ulteriori input al riesame della direzione specifici della disciplina che siano necessari per dimostrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del MS (per la) XXX.

Nel formulare qualsiasi requisito specifico della disciplina, chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole del modo in cui questo requisito è formulato: “Il top management deve riesaminare...” e non “Il top management deve assicurare...”.

10. Miglioramento

10.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione deve migliorare in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione (per la) XXX.

Finalità del requisito/i

Specificare quali aspetti del MS devono essere migliorati in modo continuo.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS deve essere consapevole che il termine adottato dalla HS è “miglioramento continuo” (vedi 3.12) e non “miglioramento continuativo”. Nel contesto degli MSS, questi termini non sono sinonimi, quindi dovrebbe essere evitata l'introduzione del termine “miglioramento continuativo” negli MSS di una specifica disciplina. “Continuo” implica accadimento in un arco di tempo, ma con possibili intervalli di interruzione (a differenza di “continuativo” che indica accadimento senza interruzione). Nel contesto del miglioramento continuo, l'aspettativa è che i miglioramenti avvengano periodicamente, nel tempo. Chi scrive MSS deve anche essere consapevole del fatto che in alcune lingue non c'è differenziazione tra queste due parole.

Se chi scrive MSS desidera includere una guida sulle parole “idoneità” e “adeguatezza” può consultare la guida fornita per 9.3.

Alcuni MSS specifici della disciplina hanno inserito un sotto-punto “Generale” all'inizio del Punto 10, con note e/o indicazioni su diversi tipi di miglioramento, tra cui azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamento radicale/dirompente, innovazione e riorganizzazione. Altri hanno aggiunto criteri specifici per valutare i suggerimenti di miglioramento, specificando obiettivi per ogni miglioramento apportato, oltre a misurarli e a riferire su di essi.

Chi scrive MSS e desidera apportare integrazioni simili può consultare altri MSS (vedi Guida generale) nonché i seguenti:

- ISO 14001, *Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l'uso*
- ISO 45001, *Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro – Requisiti con guida per l'uso*
- ISO 9001, *Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti*
- ISO 20000-1, *Tecnologie informatiche – Gestione del servizio – Parte 1: Requisiti per un sistema di gestione del servizio*
- ISO 30401, *Sistemi di gestione della conoscenza – Requisiti*
- ISO 9004, *Gestione per la qualità – Qualità di un'organizzazione – Linee guida per conseguire il successo durevole*

10.2 Non conformità e azioni correttive

Quando si verifica una non conformità, l'organizzazione deve:

- a. reagire alla non conformità, e, per quanto applicabile:
 - intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
 - affrontarne le conseguenze;
- b. valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
 - riesaminando la non conformità;
 - determinando le cause della non conformità;
 - determinando se esistono o possono verificarsi non conformità simili;
- c. attuare ogni azione necessaria;
- d. riesaminare l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa;
- e. apportare, se necessario, modifiche al sistema di gestione (per la) XXX.

Le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Devono essere disponibili informazioni documentate quale evidenza:

- della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa;
- dei risultati di ogni azione correttiva.

Finalità del/i requisito/i

Specificare le risposte necessarie per affrontare il mancato rispetto di un requisito relativo a processo, a risultati del processo, prodotto, servizio, a MS o qualsiasi altro requisito che influisca sulla capacità del MS di raggiungere i risultati attesi.

Guida per chi scrive MSS

Chi scrive MSS può prescrivere requisiti specifici aggiuntivi della disciplina per contestualizzare la non conformità e la necessità di azioni correttive. Questo potrebbe essere specifico del MSS



o correlato a requisiti normativi cogenti.

Nel formulare qualsiasi requisito specifico della disciplina, chi scrive MSS dovrebbe essere consapevole di quanto segue:

- la differenza tra “correzione” (“azione per eliminare una non conformità rilevata” – cfr. ISO 9000) e “azione correttiva” (“azione per eliminare la/e causa/e di una non conformità e per prevenirne il ripetersi” – cfr. 3.17);
- non è sempre possibile, tecnicamente fattibile o economicamente conveniente identificare o eliminare integralmente la causa, e ciò non è richiesto in tutti i casi dal Punto 10.2; “l'organizzazione deve valutare la necessità di agire” e “le azioni correttive devono essere adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate”;
- HS non utilizza il termine “azione preventiva” quindi questo dovrebbe essere evitato. Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (vedi 6.1) sono di natura preventiva rispetto ai potenziali effetti negativi.

(NOTA DI CHI HA TRADOTTO: ed aiutano ad accrescere gli effetti desiderati).





UNI Ente Italiano di Normazione

Membro italiano CEN e ISO

Via Sannio, 2 - 20137 Milano (sede legale)
Via del Collegio Capranica, 4 - 00186 Roma
Tel. 02 700241 - uni@uni.com

www.uni.com



[normeUNI](https://www.linkedin.com/company/normeUNI)



[@normeUNI](https://twitter.com/normeUNI)



[normeUNI](https://www.youtube.com/channel/UCnormeUNI)



[slideshareUNI](https://www.slideshare.net/normeUNI)