ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Le novità della ISO 9001:2026



ACCREDIA DL
Via Guglielmo Saliceto, 7,
Roma 16.07.2026

1

Le novità della ISO 9001:2026

Nicola GIGANTE
ISO/TC 176/SC 2/WG 29 "Revision of ISO 9001"

2

Principale obiettivo dell'incontro:

Presentare la nuova versione della ISO 9001, attraverso l'illustrazione delle principali novità.

Verranno evidenziate le maggiori differenze dalla ISO 9001:2015,
rispetto alla quale le nuove tematiche delineano una significativa evoluzione, verso un'idea più ampia di gestione per la qualità che si estende dagli aspetti di tipo etico alla questione delle tecnologie avanzate.

ACCREDIA 3

3

Il processo di revisione

Nel 2021, la **ISO 9001:2015 (UNI EN ISO 9001:2015)** era stata **confermata senza variazioni**, rispettando l'orientamento emerso in tal senso da un'ampia indagine internazionale condotta presso gli utilizzatori.

Nella stessa occasione, pur senza raggiungere la maggioranza, un alto numero di intervistati aveva d'altra parte sottolineato la necessità di un aggiornamento sostanziale dello standard; necessità che negli anni successivi si è fatta sempre più pressante, anche a seguito dei grandi cambiamenti (tecnologici, climatici, geo politici, ecc.) nello scenario globale, e degli effetti dell'emergenza pandemica.

Per questo motivo, il successivo ciclo di **riesame della ISO 9001** è stato pianificato in modo da **ridurre al massimo i tempi**.

Si è potuto in tal modo arrivare all'approvazione, a **ottobre del 2023**, del **Design Specification** della nuova norma, che stabilisce gli input, le regole e gli obiettivi del lavoro di revisione.

ACCREDIA 4

4

Le principali fasi del processo di revisione

Dal 4 all'8 dicembre 2023	meeting ISO/TC 176/SC2/WG29 (London): Work Draft
Gennaio 2024	raccolta dei commenti (dai Membri del WG 29)
Febbraio 2024	Riesame e sistemazione dei commenti
Marzo-Aprile 2024	Elaborazione del Committee Draft
Aprile-Giugno 2024	raccolta dei commenti (NSBs)
Luglio 2024	Riesame e sistemazione dei commenti (Detroit)
Gennaio 2025	CD2
Febbraio-Marzo 2025	Raccolta dei commenti al CD2
Aprile-Giugno 2025	Riesame e sistemazione dei commenti (Paris)
Agosto 2025	Draft International Standard
Novembre 2025	Approvazione del DIS
Aprile 2026	Risoluzione dei commenti al DIS e pubblicazione del FDIS
Maggio-Giugno 2026	FDIS emesso – raccolta commenti editoriali
Luglio-Agosto 2026	Riesame e sistemazione dei commenti editoriali – preparazione della pubblicazione
Settembre 2026	Pubblicazione dell'International Standard

5

IL CONTRIBUTO ITALIANO

6

Principali risultati:

1. **Introduzione dell'etica**
2. **Introduzione di requisiti e note coerenti con l'Italian Position Paper**
3. **Sostanziale adozione dell'Annex A proposto dall'Italia**

7

ISO 9001:2026
UNI EN ISO 9001.2026

principali cambiamenti e impatti

8

Global ACI-TECH-3-TR 2029-09-30 (M)



TRANSITION REQUIREMENTS FOR ISO 9001:2026

ACCREDIA 9

9

3. SINTESI DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

3.1 Le principali modifiche includono, a titolo non esaustivo:

- *Allineamento con l'Annex SL e con la Risoluzione TMB 16/2025.*
- *Modifiche ai termini e alle definizioni per l'allineamento con la Harmonized Structure.*
- *Sono stati aggiunti termini specifici della qualità relativi a sistema di gestione per la qualità, politica per la qualità e obiettivi per la qualità. La ISO 9000 rimane il riferimento normativo per tutti i termini e le definizioni relativi alla qualità.*
- *È stata introdotta una nuova formulazione relativa alle informazioni documentate ed è stato chiarito il requisito secondo cui «le informazioni documentate devono essere disponibili».*

…

ACCREDIA 10

10

3. SINTESI DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

- *L'Appendice A (informativa) è stata modificata per fornire chiarimenti sui requisiti della ISO 9001:2026, mentre l'Appendice B è stata eliminata.*
- *Il punto 5.1.1, da a) a k) è stato riorganizzato, con l'introduzione di un nuovo punto i) relativo alla promozione della cultura della qualità e del comportamento etico e con la modifica da promozione del «miglioramento» a promozione del «miglioramento continuo». La NOTA originaria è stata rivista dal punto di vista editoriale. È stata aggiunta una nuova NOTA 2: «La cultura della qualità e il comportamento etico di un'organizzazione si riflettono nei suoi valori condivisi, negli atteggiamenti, prassi ed azioni.»*
- *Nel punto 5.2.1, alcuni elementi precedentemente contenuti nella lettera a) sono stati ricollocati nella nuova lettera e): «tenga conto del contesto dell'organizzazione e ne supporta gli indirizzi strategici».*

ACCREDIA 11

11

3. SINTESI DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

- *Il punto 6.1 è stato riorganizzato e comprende ora:*
  - *6.1.1 Determinazione dei rischi e delle opportunità;*
  - *6.1.2 Azioni per affrontare i rischi;*
  - *6.1.3 Azioni per affrontare le opportunità.*

- *Nel punto 6.3, il secondo paragrafo inizia ora con: «Per assicurare che le modifiche siano attuate efficacemente, in modo da raggiungere i risultati attesi [...]».*

- *Sono inoltre stati aggiunti:*
  e) come sarà monitorata e valutata l'efficacia delle modifiche;
  f) la comunicazione delle modifiche;
  g) come saranno riesaminati i risultati delle modifiche.

ACCREDIA 12

12

3. SINTESI DELLE PRINCIPALI MODIFICHE

…

- *Il punto 7.3 comprende ora, alla lettera e), la cultura della qualità dell'organizzazione e il comportamento etico.*
- *Il punto 9.3.2 sostituisce la formulazione «deve essere pianificato e condotto prendendo in considerazione» con «deve comprendere»; aggiunge una nuova lettera c) relativa ai: «cambiamenti nelle esigenze e nelle aspettative delle parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità»;*
- *e riorganizza le nuove lettere da d) a g).*

ACCREDIA 13

13

3.2 Impatto delle modifiche

Nel complesso, le modifiche apportate al documento sono limitate; pertanto, ci si aspetta che le organizzazioni considerino le modifiche ai requisiti della norma in larga misura intuitive, attuabili e, in funzione del contesto e degli obiettivi dell'organizzazione, conseguibili con uno sforzo ragionevole.

L'impatto e il rischio possono variare da un'organizzazione all'altra; spetta all'organizzazione certificata determinare le modifiche necessarie in relazione al proprio contesto e al proprio sistema di gestione.

ACCREDIA 14

14

Da: https://global-aci.org/en/news/global-aci-publishes-transition-requirements-for-iso-90012026/

Global ACI ha stabilito un periodo di transizione di tre anni.

- Gli Organismi di Accreditamento devono essere pronti a effettuare valutazioni rispetto alla ISO 9001:2026 e a supportarne l'applicazione il prima possibile e, comunque, non oltre il 31 marzo 2027.
- Gli Organismi di Certificazione accreditati devono presentare la propria dichiarazione di transizione e le relative informazioni di supporto entro il 30 giugno 2027.
- Le decisioni degli Organismi di Accreditamento relative alla transizione devono essere completate entro il 30 settembre 2027.
- A partire dal 31 marzo 2028, le nuove certificazioni e le certificazioni iniziali accreditate potranno essere rilasciate esclusivamente in conformità alla ISO 9001:2026.
- Le organizzazioni già certificate secondo la ISO 9001:2015 avranno tempo fino al 30 settembre 2029 per completare la transizione.
- La transizione potrà essere effettuata nel corso di un audit di sorveglianza o di ricertificazione programmato, oppure mediante uno specifico audit di transizione.

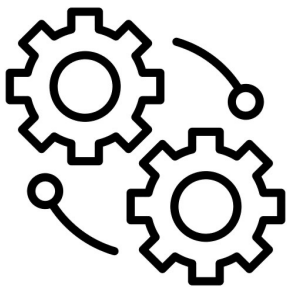
Nuovi temi nell'Annex A

La nuova impostazione dell'Annex A consente di "recuperare" vari temi emergenti, risultanti dall'attività del gruppo ISO/TC 176/TG 4 - *Emerging trends in quality*, che in questi anni ha lavorato per individuare i possibili contenuti innovativi da considerare come input per le future revisioni delle norme della serie ISO 9000 (rif. ISO/TC 176/TG 4 N 72 - *Updated summary of emerging themes* - Ottobre 2021).

Altri «emerging themes» sono confluiti nella ISO 9000:2026

17

Il tema dell'integrazione



18



ACCREDIA 19

19

Il tema della sostenibilità'

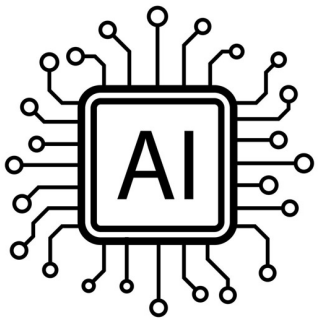


ACCREDIA 20

20

A.4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate
A.4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
A.7.1.3	Infrastruttura
A.8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

Il tema delle tecnologie innovative





ACCREDIA 23

23

ISO 9001:2026
Le novità, in dettaglio…

…e i chiarimenti forniti nell'Appendice A (informativa):
Chiarimenti su struttura, terminologia e punti della norma
(A.X.X)

ACCREDIA 24

24

0.1 Generalità

Per un'organizzazione, l'istituzione e l'attuazione di un sistema di gestione per la qualità rappresentano una decisione strategica che supporta il miglioramento delle prestazioni, accresce la soddisfazione del cliente e fornisce una solida base per un successo duraturo e per iniziative di sviluppo sostenibile.



25

4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

NOTA 2 La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, politico, sociale, economico e **ambientale**, a livello internazionale, nazionale, regionale o locale.

NOTA 3 La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi agli **indirizzi strategici**, ai valori, cultura, risorse, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione

26

5 Leadership

5.1 Leadership e impegno

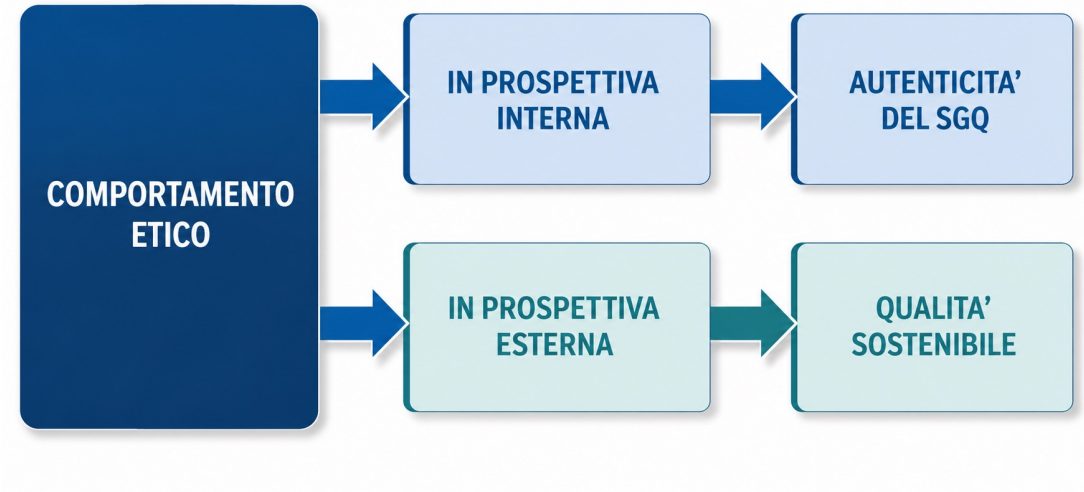
5.1.1 Generalità
L'alta direzione deve dimostrare leadership e impegno nei confronti del sistema di gestione per la qualità:
…
i) promuovendo **la cultura della qualità e il comportamento etico**;

k) promuovendo il risk-based thinking e l'opportunity-based thinking;

ACCREDIA 27

27

Cultura della Qualità e comportamento etico



ACCREDIA 28 28

28

6 Pianificazione
6.1 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità

6.1.2 Azioni per affrontare i rischi

L'organizzazione deve **determinare**, **analizzare e ponderare** i rischi che possono avere un effetto indesiderato sulla sua capacità di fornire in modo continuo e regolare prodotti e servizi conformi e di accrescere la soddisfazione del cliente.
L'organizzazione deve pianificare:
a) le azioni per affrontare questi rischi;
b) il modo in cui
1) integrare e mettere in atto le azioni nei processi del sistema di gestione per la qualità;
2) valutare l'efficacia di tali azioni.

ACCREDIA 29

29

NOTA 1

I rischi determinati possono includere rischi relativi alla capacità di fornire prodotti e servizi conformi durante e dopo una discontinuità operativa

ACCREDIA 30

30

6.1.3 Azioni per affrontare le opportunità

L'organizzazione deve determinare, analizzare e ponderare le opportunità che possono avere un effetto desiderato sulla sua capacità di fornire in modo continuo e regolare prodotti e servizi conformi e migliorare la soddisfazione del cliente.

L'organizzazione deve **pianificare:**

a) le azioni per affrontare tali opportunità;
b) Il modo in cui:
   1) **integrare e attuare** le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità;
   2) **valutare l'efficacia** di tali azioni.

ACCREDIA 31

31

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

Alcuni fattori possono essere influenzati dalla cultura della qualità dell'organizzazione e dal comportamento etico.

ACCREDIA 32

32

7.3 Consapevolezza

L'organizzazione deve assicurare che le persone che svolgono attività sotto il controllo dell'organizzazione siano consapevoli:

…

e) della cultura della qualità dell'organizzazione e del comportamento etico dell'organizzazione.

33

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 qualità.

34

Conclusioni

35

1

Cresce l'interconnessione fra i diversi punti della norma, che ancor più che nel passato non può essere letta come "sequenza" o come "somma" di prescrizioni, ma che va esplorata e compresa nella sua natura sistemica.

Non è possibile comprendere e quindi applicare un requisito, se non guardandolo nella sua correlazione con gli altri, e addirittura con i requisiti provenienti dagli altri sistemi di gestione presenti nell'organizzazione, per cogliere le complementarità, le reciproche interazioni, risolvere le conseguenti criticità, capitalizzare le opportunità.

36

2.

L'Annex A si propone come "ponte" fra principi di gestione per la qualità e l'applicazione dei requisiti della ISO 9001 futura (allineati alla Struttura Armonizzata) e in particolare, pur limitandosi a fornire chiarimenti e spiegazioni, introduce una serie di rimandi a norme di supporto/applicative (a partire dalle norme della serie 10000), oltre che richiamare la guida ISO 9002.

37

3.

Cultura della qualità come requisito «ponte» fra parte prescrittiva e parte informativa

38

CULTURA DELLA QUALITÀ COME «PONTE» FRA REQUISITI E ANNEX A



Fonte: ISO/DIS 9001:2025 — Piattaforma OBIETTIVO 9001 – N. Gigante - LE PRINCIPALI NOVITÀ E I CONTENUTI INNOVATIVI DELL'"ANNEX A" - https://www.uni.com/lp_obiettivo-9001/

Per approfondimenti:



Grazie
della vostra attenzione!



41

ACCREDIA
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

ACCREDIA
ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

Dipartimento Certificazione e Ispezione
Via Tonale, 26 - 20125 Milano
T +39 02 2100961 / F +39 02 21009637
milano@accredia.it

Dipartimento Laboratori di prova
Via Guglielmo Saliceto, 7/9 - 00161 Roma
T +39 06 8440991 / F +39 06 8841199
info@accredia.it

Dipartimento Laboratori di taratura
Strada delle Cacce, 91 - 10135 Torino
T +39 011 328461 / F +39 011 3284630
segreteriadt@accredia.it

accredia.it

42