

LA RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE PER I DIFETTI DEL PRODOTTO

LINEAMENTI GIURIDICI –LA FUNZIONE DELLE CERTIFICAZIONI ISO 9001



PROFILI AZIENDALI S.R.L.

1 settembre 2008

Autore: Alessio Di Angelantonio

LA RESPONSABILITA' DEL PRODUTTORE PER I DIFETTI DEL PRODOTTO

LINEAMENTI GIURIDICI – LA FUNZIONE DELLE CERTIFICAZIONI ISO 9001

1. Responsabilità per difetti - Introduzione
 - 1.1. Il D.P.R. 224/88
 - 1.2. Definizione di prodotto difettoso
 - 1.3. Le tipologie dei difetti
 - 1.4. I soggetti responsabili
 - 1.5. Danni risarcibili
2. La funzione della certificazione ISO 9001 alla luce delle disposizioni in materia di responsabilità da prodotto difettoso.

1. Responsabilità per difetti - Introduzione

Chiunque acquisti un bene pretende dal fabbricante e dal venditore di essere messo a conoscenza di cosa gli venga offerto e ceduto in cambio di un prezzo.

Eguale verrà auspicata la chiara conoscenza di quali siano i rimedi apprestati in caso di vizi, anche occulti, del bene ceduto ovvero delle sue inadeguatezze (qualitative o strutturali) rispetto ai pregi vantati in corso di offerta.

La globalizzazione del mercato ha imposto il confronto con legislazioni, prassi e consuetudini straniere talora fin troppo distanti e collaudate rispetto alle italiane e già decisamente orientate verso una capillare tutela degli operatori economici in generale e dei consumatori, in particolare. Cosicché, dopo un non breve periodo di convivenza diversificata, la normativa italiana si è adeguata a quella continentale iniziando ed accelerando un processo di armonizzazione con scansioni sempre più incalzanti di riassetto del settore produttivo e commerciale. Tale itinerario si connota per un preciso orientamento: accedere al “mercato” impone oneri ed obblighi definiti ed inderogabili per tutelare i consumatori (anche solo potenziali) di beni e servizi, affinché costoro possano avvalersi di conoscenze in ordine alle caratteristiche strutturali, qualitative e di impiego di quanto acquistato. L'obiettivo finale consiste nella riduzione dei rischi intrinseci e/o derivati connessi al godimento di beni e servizi od ai corrispondenti divieti manipolativi di qualsiasi genere e specie sui medesimi.

Un esempio: ai sensi della vigente normativa in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, sono vietati la fabbricazione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di macchine di attrezzature di lavoro e di impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza. Gli installatori e montatori di impianti, macchine o altri mezzi tecnici devono attenersi alle norme di sicurezza e di igiene sul lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti dei macchinari e degli altri mezzi tecnici per la parte di loro competenza

Da quanto sopra discende una coerente duplicità di effetti vincolanti, la cui infrazione è sanzionata penalmente.

Effetto n. 1, ovvero dell'imprenditore che si ponga rispetto al mercato nella condizione di consumatore acquirente.

Costui potrà pretendere a suo vantaggio l'applicazione di tutte le tutele proprie dell'acquirente. Ciò anche nel momento in cui dovesse commissionare, installare in azienda, mettere comunque in funzione macchinari ed impianti, ovvero acquistare e rendere disponibili per le proprie maestranze, attrezzature, utensili e manufatti, ovvero ancora impiegare qualsiasi tipo di materia prima nell'ordinario adempimento delle proprie attività di impresa.

Infatti nella sua veste di consumatore/acquirente l'imprenditore farà affidamento sulle qualità del prodotto e sulle informazioni in merito che produttori e venditori gli avranno somministrato al momento dell'acquisto. Si deve quindi presumere che la scelta di un determinato bene

(strumentale o di consumo) imponga al fornitore obblighi ineludibili al fine di un corretto orientamento delle scelte da parte dei potenziali acquirenti.

Cosicché se una determinata materia prima comporta un avvertimento sulla sua confezione in ragione del fatto che l'esposizione a fonti di calore potrebbe disperdere esalazioni tossiche, la mancanza di tale avvertenza trasformerebbe quel potenziale grado di pericolosità in un rischio di intossicazione concreta ed attuale per l'ignaro utilizzatore. Nel caso poi tale contaminazione compromettesse la salute dei lavoratori così intossicati, la responsabilità non potrebbe essere addebitabile al datore di lavoro, ma a chi abbia immesso sul mercato quella determinata materia prima senza l'adempimento di obblighi informativi adeguati.

Quanto detto sopra è ovviamente estensibile anche a beni strumentali le cui specificità di insidia o di pericolo devono essere evidenziate al momento della messa in vendita e rese note all'utilizzatore, pena conseguenti responsabilità.

Effetto n. 2 ovvero dell'imprenditore che si ponga rispetto al mercato nella condizione di produttore, sub fornitore, distributore ecc.

In applicazione di una universale regola di eguaglianza, chi acquisterà da questo soggetto economico non potrà che pretendere doverosamente identiche e specifiche garanzie, al fine di poter consumare o utilizzare beni e strumenti con equivalente grado di sicurezza nell'ambito della propria struttura produttiva.

1.1. IL D.P.R. 224/88

Recependo nel nostro ordinamento giuridico la Direttiva CEE 25 luglio 1985 n. 374 in tema di responsabilità per danno da prodotti difettosi, il D.P.R. 24 maggio 1988 n. 224 ha disciplinato analiticamente ogni aspetto della materia, mediante disposizioni di immediato contenuto precettivo ed applicabili ai prodotti messi in circolazione dopo il 30 luglio 1988. Scopo precipuo della normativa, comunitaria prima e nazionale poi, è di introdurre un'armonizzazione delle singole legislazioni statuali in materia di responsabilità del produttore, individuando nel consumatore o utilizzatore un vero e proprio titolare di diritti soggettivi, come tale meritevole di tutela, in ipotesi di danni sofferti per difettosità del prodotto acquistato o utilizzato.

Nella società moderna si assiste in modo crescente alla diffusione di danni connessi (talvolta in maniera ineliminabile) con il processo produttivo. Essi sono risentiti vuoi dai consumatori, vuoi dai lavoratori oltre che dall'ambiente in generale, sia per diretta connessione con il momento della produzione sia in rapporto alla diffusione dei beni realizzati dal fabbricante.

Il fenomeno di produzione e di distribuzione di massa ha comportato l'immissione sul mercato anche di merci non sempre di qualità, spesso scadenti e persino pericolose, esponendo il pubblico a rischi sempre più gravi, dovuti ad errori tecnici, defaillances del processo produttivo, negligenze dei dipendenti: tutti fattori in vario modo imputabili all'organizzazione produttiva.

La spersonalizzazione del legame tra produttore e consumatore finale, le scarse possibilità di controllo della merce da parte del rivenditore (al quale essa giunge spesso confezionata e sigillata), impongono di riferire gli eventuali oneri per danni derivanti dal prodotto difettoso direttamente al fabbricante del bene.

1.2. Definizione di prodotto difettoso

L'incipit della normativa sancisce come principio di ordine generale che il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto.

Ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. 224/88 per prodotto si intende «ogni bene mobile, anche se incorporato in un altro bene mobile o immobile, ivi compresa l'elettricità».

Originariamente erano esclusi dall'applicazione della normativa i prodotti agricoli, dell'allevamento, della pesca e della caccia, oggi invece ricompresi in virtù del D. Lvo 2 febbraio 2001 n. 25, attuativo della direttiva CEE 1999/34/CE.

Ai sensi dell'art. 5 *«un prodotto è difettoso, quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:*

- a) il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite;*
- b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere;*
- c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.*

Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato in qualunque tempo messo in commercio. Un prodotto è difettoso se non offre la sicurezza offerta normalmente dagli altri esemplari della medesima serie».

E' difettoso il prodotto il cui uso in sé è potenzialmente dannoso, ovvero la cui pericolosità è connaturata, intrinseca nel modo di essere del bene stesso in quanto il suo utilizzo può essere fonte di danno per l'integrità fisica e la salute del consumatore ovvero per i suoi beni.

La nozione di prodotto difettoso non coincide con quella di prodotto pericoloso: certamente un prodotto difettoso è senz'altro pericoloso, ma non tutti i prodotti pericolosi possono considerarsi altresì difettosi. Il legislatore, peraltro, lascia presumere che la sicurezza in assoluto non esiste, cosicché al produttore si impone di attenersi ai requisiti di sicurezza minimi ed imprescindibili, affinché il prodotto garantisca la sicurezza che legittimamente il consumatore si può attendere.

Affinché si possa parlare di responsabilità per difetto del prodotto occorre che esso sia originario. Il bene deve risultare potenzialmente difettoso già al momento della sua messa in circolazione, indipendentemente dalla circostanza che poi il vizio si manifesti solo una volta immesso sul mercato. L'originalità del difetto è essenziale per evitare di imputare responsabilità

al produttore in caso di danni provocati da interventi di terzi sul prodotto già circolante (per manipolazioni e/o modalità di conservazioni errate).

1.3. Le tipologie dei difetti

Sulla base della normativa e dell'elaborazione giurisprudenziale si possono individuare tre tipologie di difetto:

- A. il difetto di fabbricazione;
- B. il difetto di progettazione o di costruzione;
- C. il difetto di informazione.

Difetto di fabbricazione.

Il comma 3 dell'art. 5 citato dispone che *«un prodotto è difettoso se non offre la sicurezza normalmente offerta dagli altri esemplari della medesima serie»*.

Tale difetto è dovuto a “defaillances” dei macchinari o a sviste dei lavoratori che determinano una difformità del prodotto singolo, rispetto agli altri esemplari della stessa serie.

Se un prodotto non offre la sicurezza ordinariamente presente negli altri esemplari della stessa specie, il produttore è responsabile degli eventuali danni dallo stesso arrecati, senza poter invocare alcuna causa di esclusione della responsabilità. Si tratta, in questo caso, di una forma di responsabilità oggettiva.

Difetto di progettazione o di costruzione.

Dispone la lettera b) dell'art. 5 che le legittime aspettative di sicurezza devono essere commisurate *«all'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che in relazione ad esso si possono ragionevolmente prevedere»*. La norma relaziona le cautele che l'utente deve osservare nell'uso di un determinato prodotto, con i necessari accorgimenti che devono essere previsti e adottati dal produttore.

Essa impone al produttore, nella fase dell'ideazione, progettazione e costruzione del bene, di prefigurarsi (secondo canoni di ragionevole prevedibilità) gli usi e i comportamenti possibili del consumatore, onde adottare tutte quelle misure o quegli accorgimenti che siano idonei a soddisfare le legittime aspettative di sicurezza, ovvero che consentano la tendenziale idoneità del bene ad essere utilizzato in condizioni di sicurezza.

In altri termini il produttore deve garantire la sicurezza del prodotto con riferimento al suo ragionevole e prevedibile impiego da parte del consumatore. L'uso del bene anomalo, irregolare e comunque difforme dalle istruzioni da parte del destinatario interrompe il nesso causale tra una asserita difettosità del bene e l'evento di danno, e quindi esclude la riferibilità di questo alla responsabilità del produttore.

Difetto di informazione

Le legittime aspettative di sicurezza vengono assolte altresì attraverso il «*modo in cui il prodotto è stato immesso in circolazione, la sua presentazione le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze*».

Il prodotto dunque risulterà difettoso ogni volta in cui manchino corrette e complete istruzioni o adeguate avvertenze circa l'utilizzo o l'impiego del bene.

Un prodotto sarà difettoso, per esempio, se non rende edotto il consumatore dei possibili pericoli inerenti l'utilizzazione dello stesso oppure in caso di inesatte o non comprensibili avvertenze e carenti indicazioni circa l'uso e/o la conservazione del bene.

La norma introduce un vero e proprio dovere di informazione da parte del produttore, il quale non solo dovrà progettare e produrre il bene in modo da soddisfare le legittime aspettative di sicurezza del pubblico, ma, altresì, dovrà apprestare le necessarie informazioni al fine di consentirne un impiego corretto e non pericoloso.

L'informazione dovrà essere completa e analitica. Essa si compone di istruzioni per l'uso, finalizzate ad assicurare un utilizzo efficace del bene, nonché di avvertenze, che assolvono al compito di evidenziare la pericolosità ed i conseguenti rischi di un utilizzo del bene non conforme alle istruzioni impartite.

1.4. I soggetti responsabili

Il prosieguo della normativa si preoccupa di individuare quali soggetti possano definirsi in senso tecnico produttori.

Con tale termine si intende fare riferimento non soltanto al fabbricante del bene finito, ma, altresì, al fabbricante della materia prima di cui il prodotto è composto, nonché delle componenti di quest'ultimo (art. 3 comma 1).

Va chiarito comunque che (almeno in prima istanza) il produttore del bene finito non va esente da responsabilità qualora il difetto interessi una componente dello stesso ovvero la materia prima con cui esso è costituito. In capo a lui viene concentrata una responsabilità generale su tutti i beni che fuoriescono dal suo ciclo produttivo, anche se parte della loro realizzazione sia stata affidata a terzi. Ovviamente sarà sempre possibile il coinvolgimento del "subfornitore", sia in ragione di una comprovabile autonoma responsabilità, sia in ragione di un concorso di colpa.

Circa la identificabilità immediata del soggetto responsabile, va detto che per produttore si intende anche colui che sul bene appone il proprio nome, il marchio ovvero altro segno distintivo, perché, come stabilisce la stessa normativa, costui si presenta nei confronti del pubblico come produttore *tout court* (art. 3 comma 1). Analogamente può dirsi per l'identificazione dell'importatore individuato nel soggetto che introduce all'interno della Comunità europea un prodotto destinato alla vendita, alla locazione finanziaria, alla locazione ordinaria ovvero a qualsiasi attività commerciale (art. 3 comma 2), che ne determini concreto impiego o consumo.

Assoggettato alla responsabilità da prodotto difettoso è anche il fornitore del bene, tutte le volte nelle quali:

- a) il produttore non sia identificato ed il fornitore non comunichi la sua identità al consumatore (che lo richieda) entro il termine indicato dall'art. 4 D.P.R. 244/88;
- b) il produttore del bene comunque identificato non abbia sede in Italia e in paesi comunitari, né sia individuabile l'importatore del bene e causa di danno.

Esente da responsabilità rimane, invece, il mero distributore, ossia colui la cui attività non ha alcuna incidenza nel processo produttivo. Tuttavia tale esimente opera solo quando il difetto non sia palese o comunque riconoscibile per un operatore del settore tecnicamente preparato qual è, e comunque quale deve presumersi debba essere, il distributore qualificato. Questi risponde, altresì, in tutti quei casi in cui il difetto sia originato od aggravato da una violazione delle regole di diligenza insite nel dovere di custodia e/o conservazione e/o manutenzione e distribuzione del bene.

Produttore, importatore, fornitore o distributore possono essere riconosciuti corresponsabili nel causare o nell'aggravare il difetto; ciò comporta necessariamente il sorgere in capo a costoro di una responsabilità solidale nel risarcimento dei danni conseguenti (art. 5).

1.5. Danni risarcibili

La normativa garantisce il risarcimento di tutti i danni derivati alla persona, nonché quelli cagionati a cose diverse dal prodotto difettoso, destinate ordinariamente all'uso e consumo privati ed impiegate in tal senso dal danneggiato. Il danneggiato deve provare che il danno sia dipeso dall'impiego del prodotto difettoso.

Fra i danni risarcibili, sono esclusi quelli morali, atteso che il loro risarcimento è possibile solo quando il produttore sia responsabile di un fatto che costituisca reato, con necessaria e preventiva dimostrazione di sussistenza del dolo o della colpa.

In ultimo, vi è da segnalare l'esistenza di un autonomo termine prescrizione per l'esperimento dell'azione di responsabilità (e, dunque, per la richiesta di risarcimento dei danni) nei confronti del produttore. Esso è di tre anni e si computa dal giorno in cui il danneggiato ha avuto od avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore (art. 13), fatto salvo quanto previsto dal comma 2 del medesimo articolo che recita: *«nel caso di aggravamento del danno, la prescrizione non comincia a decorrere prima del giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza di un danno di gravità sufficiente a giustificare l'esercizio di una azione giudiziaria»*. In ogni caso il diritto al risarcimento non può essere azionato se sono già decorsi dieci anni dalla messa in circolazione del prodotto (art. 14 comma 1) senza che alcuno degli atti che interrompono la prescrizione previsti dall'art. 14 comma 2 D.P.R. 224/88 sia stato posto in essere (domanda giudiziale, domanda di ammissione ad una procedura concorsuale, riconoscimento del diritto da parte del responsabile).

2. La funzione della certificazione ISO 9001 alla luce delle disposizioni in materia di responsabilità da prodotto difettoso.

La norma internazionale ISO 9001:2000 (a breve 9001:2008), al punto 0.1 della medesima, afferma che la stessa può essere utilizzata da parti interne ed esterne all'organizzazione, inclusi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione a ottemperare ai requisiti del cliente, ai requisiti **cogenti** ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa, intendendo per cogenti i requisiti stabiliti da leggi, regolamenti, direttive e prescrizioni obbligatorie in genere, come quelli stabiliti dalle norme in tema di difettosità dei prodotti.

Al punto 1.1 della ISO 9001, viene stabilito che la norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:

- 1) ha l'esigenza di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità prodotti che ottemperino ai requisiti dei clienti ed a quelli cogenti applicabili,
- 2) desidera accrescere la soddisfazione dei clienti tramite l'applicazione efficace del sistema, ivi inclusi i processi per il miglioramento continuo del sistema e **l'assicurazione della conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.**

Pertanto, alla luce di tali disposizioni, appare evidente la funzione di un sistema gestione qualità certificato ISO 9001 nei confronti della disciplina italiana ed internazionale in materia di responsabilità da difetti. L'implementazione di un siffatto sistema permette, infatti, di predisporre un insieme di attività e strumenti in grado di prevenire e monitorare tutti i fenomeni aziendali che possono essere causa di difettosità e non conformità dei prodotti realizzati.

Chiaramente, la realizzazione di un SGQ conforme alla ISO 9001, non costituisce di per sé un esimente dalle suddette responsabilità; consente, però, di precorrere le evenienze che possono essere causa di responsabilità giuridica a carico dell'imprenditore (esaminate precedentemente), grazie all'impostazione di specifici processi.

La norma, infatti, "copre" i principali ambiti di operatività aziendale al cui interno possono verificarsi eventualità in grado di cagionare pregiudizi al cliente finale:

PUNTO 6 - GESTIONE DELLE RISORSE

PUNTO 6.1 - MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

PUNTO 6.2.1 - RISORSE UMANE – GENERALITÀ

PUNTO 6.2.2 - COMPETENZA, CONSAPEVOLEZZA, ADDESTRAMENTO

PUNTO 6.3 – INFRASTRUTTURE

PUNTO 6.4 - AMBIENTE DI LAVORO

PUNTO 7 - REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

PUNTO 7.1 - PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

PUNTO 7.2.1 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE - DETERMINAZIONE DEI REQUISITI RELATIVI AL PRODOTTO

PUNTO 7.2.2 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE - RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AL PRODOTTO

PUNTO 7.2.3 - PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE - COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE

PUNTO 7.3.1 - PIANIFICAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

PUNTO 7.3.2 - ELEMENTI IN INGRESSO ALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

PUNTO 7.3.3 - ELEMENTI IN USCITA DALLA PROGETTAZIONE E DALLO SVILUPPO

PUNTO 7.3.4 - RIESAME DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

PUNTO 7.3.5 - VERIFICA DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

PUNTO 7.3.6 - VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

PUNTO 7.3.7 - TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE MODIFICHE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO

PUNTO 7.4 – APPROVVIGIONAMENTO

PUNTO 7.4.1 - PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO

PUNTO 7.4.2 - INFORMAZIONI PER L'APPROVVIGIONAMENTO

PUNTO 7.4.3 - VERIFICA DEI PRODOTTI APPROVVIGIONATI

PUNTO 7.5.1 - TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE ATTIVITÀ DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

PUNTO 7.5.2 - VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

PUNTO 7.5.3 - IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

PUNTO 7.5.4 - PROPRIETÀ DEL CLIENTE

PUNTO 7.5.5 - CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

PUNTO 7.6 - TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

PUNTO 8.2.1 - MONITORAGGI E MISURAZIONI - SODDISFAZIONE DEL CLIENTE

PUNTO 8.2.2 - VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE

PUNTO 8.2.3 - MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

PUNTO 8.2.4 - MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PRODOTTI

PUNTO 8.3 - TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI

PUNTO 8.5.2 - AZIONI CORRETTIVE

PUNTO 8.5.3 - AZIONI PREVENTIVE.

Il seguente schema, potrà sicuramente favorire meglio la comprensione dei suddetti aspetti:

Indice norma	Spiegazione
Sistemi di Gestione della Qualità Requisiti generali	Definisce la basi per lo sviluppo di tutto il Sistema di Gestione della Qualità
Requisiti relativi alla documentazione	Definisce la struttura documentale necessaria
Responsabilità della Direzione Impegno della direzione	Chiarisce i compiti ai quali è chiamata a rispondere direttamente la Direzione chiedendole un suo diretto impegno
Attenzione focalizzata al cliente	Puntualizza la necessità di conoscere le esigenze del cliente affinché possano essere soddisfatte le sue aspettative
Politica per la qualità	Chiarisce che la politica per la qualità deve essere intesa come un mezzo per condurre l'organizzazione verso il miglioramento continuo
Pianificazione	Mette in risalto che la qualità deve essere pianificata e controllata attraverso specifici obiettivi misurabili
Responsabilità, autorità e comunicazione	Ricorda che è necessario definire bene e comunicazione le responsabilità reciproche del personale che svolge attività correlate al Sistema di Gestione della Qualità e le modalità di comunicazione interna
Riesame da parte della Direzione	Definisce l'importanza di mantenere sempre adeguato ed efficace il sistema sviluppato
Gestione delle risorse Messa a disposizione delle risorse	Ribadisce la necessità di avere risorse adeguate per lo sviluppo e il mantenimento in efficacia del sistema
Risorse umane	Chiarisce la necessità di avere a disposizione personale competente per lo svolgimento delle attività
Infrastrutture	Puntualizza che la conformità dei prodotti è influenzata anche da adeguate infrastrutture che devono essere definite in modo opportuno
Ambiente di lavoro	Ci ricorda che così come le infrastrutture, anche l'ambiente di lavoro può influenzare la conformità dei prodotti realizzati
Realizzazione del prodotto Pianificazione della realizzazione del prodotto	Viene ricordato che i processi necessari per la realizzazione dei prodotti devono essere pianificati e controllati durante il loro sviluppo
Processi relativi al cliente	Chiarisce la necessità di operare una chiara e trasparente trattativa commerciale chiarendo cosa vuole il cliente e cosa si sta offrendo per soddisfare le sue richieste
Progettazione e sviluppo	Quando necessario, viene ricordato che la progettazione rappresenta uno dei processi fondamentali per ottenere un prodotto coerente con le aspettative del cliente e realizzato in modo efficace
Approvvigionamento	Definisce i requisiti per il controllo dei fornitori e delle forniture
Produzione ed erogazione di servizi	Ribadisce che un buon Sistema di Gestione della Qualità deve andare oltre il semplice controllo dei processi produttivi con il fine di apportare reali benefici all'organizzazione
Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di	Ricorda che è necessario assicurarsi che le apparecchiature utilizzate per effettuare controlli siano adeguatamente affidabili e

misurazione	tarate
Misurazioni, analisi e miglioramento	Ribadisce il concetto che i dati ottenuti dalle misurazioni sono importanti per poter prendere decisioni basate sui fatti concreti
Monitoraggi e misurazioni	Chiarisce la necessità di pianificare i processi di monitoraggio e misurazione sia per verificare la soddisfazione del cliente sia per analizzare lo stato di efficacia del sistema sviluppato
Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	Chiarisce la necessità di mantenere bene sotto controllo i prodotti risultati non conformi
Analisi dei dati	Ci ricorda che è importante analizzare i dati raccolti per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità e definire miglioramenti
Miglioramento	Ribadisce l'importanza della continua ricerca del miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dei processi interni

È, pertanto, evidente la funzione di un SGQ ISO 9001, quale presidio dei processi e delle aree di gestione al cui interno possono manifestarsi disfunzionalità in grado di esporre l'imprenditore alle responsabilità giuridiche stabilite dalle normative vigenti in tema di responsabilità da prodotto difettoso.

Un'adozione corretta e consapevole di tali sistemi, si profila dunque come uno strumento deputato alla prevenzione (ma anche alla gestione) dei rischi derivanti dalla normale operatività produttiva e commerciale dell'azienda, in quanto la sua estensione organizzativa permette di monitorare i vari aspetti gestionali che rilevano ai fini della disciplina qui in oggetto, non dimenticando la capacità di un SGQ di migliorare l'organizzazione generale dell'impresa, di supportare la competitività aziendale nel tempo, e di aumentare i profitti operativi.

