



**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

azienda: \_\_\_\_\_

unità: \_\_\_\_\_

norma di riferimento (ISO 9001:2015)  
\_\_\_\_\_

tipo di verifica: certificazione  
rinnovo  
estensione  
sorveglianza

**ATTIVITÀ OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE**

(Per esclusioni vedi note pagina seguente)

**ESAMI DOCUMENTALI**

data: \_\_\_\_\_

|       |  |       |               |
|-------|--|-------|---------------|
|       |  | firma | MQ esaminato: |
| Resp. |  |       |               |

data: \_\_\_\_\_

|       |  |       |               |
|-------|--|-------|---------------|
|       |  | firma | MQ esaminato: |
| Resp. |  |       |               |

**VERIFICHE ISPETTIVE**

data: \_\_\_\_\_

|     | Gruppo di verifica ispettiva |       |       |
|-----|------------------------------|-------|-------|
|     | nome                         | sigla | firma |
| RVI |                              |       |       |
| AVI |                              |       |       |
| AVI |                              |       |       |

## Note applicative per gli ispettori

La checklist Q01-2015 è sufficientemente dettagliata da consentirne l'uso, naturalmente parziale, anche nelle visite di sorveglianza, oltre che nelle verifiche di rinnovo e di certificazione. Il rapporto dovrà quindi essere spedito all'IGQ accompagnato dalla checklist compilata nelle parti interessate dalla verifica. La compilazione della stessa può essere effettuata, a discrezione del valutatore sia sotto forma cartacea che di supporto informatico; in entrambi i casi comunque da rendere disponibile ad IGQ insieme al rapporto conclusivo.

La checklist è un promemoria che fornisce i riferimenti alla precisa formulazione dei requisiti di norma. La formulazione della checklist non è utilizzabile come guida per l'audit, che deve svolgersi per processi e non per requisiti di norma. La compilazione completa della checklist non è obbligatoria, con l'eccezione dei campi relativi alle osservazioni formulate (NC e raccomandazioni), che devono essere interamente compilati.

## 2 Utilizzo della checklist su supporto informatico

La checklist Q01-2015 prevede l'eventuale compilazione elettronica mediante il programma Microsoft Word. Particolare attenzione in questo caso deve essere posta a non modificare le sezioni testo già compilate e relative ai requisiti di norma applicabili.

## 3 Legenda

|     |   | si       | no       | na       | nv       | evidenze |
|-----|---|----------|----------|----------|----------|----------|
| 4.1 | L'organizzazione:   |          |          |          |          |          |
| 1   | ha determinato i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione per la qualità? |          |          |          |          |          |
| A   | <b>B</b>  | <b>C</b> | <b>D</b> | <b>E</b> | <b>F</b> | <b>G</b> |

- **A** - numero di riferimento del requisito (i requisiti hanno una numerazione separata per ogni elemento del SQ); il numero va riportato nella colonna di sinistra della parte commenti, note, evidenze per identificare il requisito a cui il commento si riferisce
- **B** - testo del requisito ed eventuali note
- **C D E F** - requisito soddisfatto, non soddisfatto, non applicabile; non verificabile.
- **G** - evidenze delle evidenze esaminate durante la verifica.

## Riunione iniziale

### 1) Partecipanti:

| Nome | Funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

### 2) Argomenti da trattare durante la riunione iniziale:

| Argomento   | Note |
|---|------|
| Presentazione dei partecipanti, compresa una descrizione dei loro ruoli.  |      |
| Conferma del campo di applicazione della certificazione.  |      |
| Richiamo ai contenuti del comunicato congiunto ISO-IAF " "Risultati attesi delle certificazioni secondo la norma ISO 9001 rilasciate sotto accreditamento".   |      |
| Conferma del piano della verifica, ogni modifica e ogni altra disposizione pertinente, come la data e l'ora della riunione finale e di ogni riunione intermedia fra il GVI e la direzione dell'azienda. |      |
| Conferma di canali di comunicazione formale fra il GVI e l'azienda.   |      |
| Conferma circa la disponibilità delle risorse e delle attrezzature necessarie al GVI.   |      |
| Conferma degli aspetti riguardanti la riservatezza.   |      |
| Conferma, al GVI dell'esistenza di idonee condizioni di sicurezza sul lavoro, di procedure per l'emergenza e la sicurezza.  |      |
| Conferma della disponibilità, dei ruoli e delle identità di eventuali guide e osservatori.  |      |
| Metodo di elaborazione dei rapporti, comprese le eventuali classificazioni delle risultanze dell'audit.   |      |
| Informazioni circa le condizioni alle quali l'audit potrebbe essere terminato prima del previsto.   |      |
| Conferma che il RVI e il GVI, che rappresentano l'organismo di certificazione, sono responsabili della verifica e devono essere in pieno controllo dell'esecuzione del piano della verifica.            |      |
| Conferma, se applicabile, dello stato dei rilievi risultanti da precedenti verifiche.   |      |
| Descrizione dei metodi e delle procedure utilizzate per condurre una verifica basata sul campionamento.   |      |
| Conferma della lingua da utilizzare durante l'audit.  |      |
| Conferma che, durante l'audit, il cliente sarà tenuto informato dell'avanzamento della verifica e dell'insorgenza di ogni problema.   |      |
| Possibilità da parte del cliente di porre domande.  |      |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

persone intervistate:

| Nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]****4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto**

|   |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|---|---|----|----|----|----|----------|
| 4.1   | L'organizzazione:   |    |    |    |    |          |
| 1   | ha determinato i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione per la qualità? |    |    |    |    |          |
| 2   | monitora e riesamina le informazioni che riguardano tali fattori esterni e interni?   |    |    |    |    |          |
| <p>Nota 1 I fattori possono comprendere fattori positivi e negativi, o condizioni da considerare.</p> <p>Nota 2 La comprensione del contesto esterno può essere facilitata considerando i fattori che emergono dagli ambienti legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, sia esso internazionale, nazionale, regionale o locale.</p> <p>Nota 3 La comprensione del contesto interno può essere facilitata considerando i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione</p> |   |    |    |    |    |          |

**4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate**

|     |  |  |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| 4.2 | L'organizzazione:  |  |  |  |  |  |
| 1   | ha determinato le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità?                           |  |  |  |  |  |
| 2   | ha determinato i requisiti di tali parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità? |  |  |  |  |  |
| 3   | monitora e riesamina le informazioni che riguardano tali parti interessate e i loro requisiti rilevanti?           |  |  |  |  |  |

**4.3 Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità**

|     |   |  |  |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|--|--|
| 4.3 | L'organizzazione ha determinato i confini e l'applicabilità del sistema di gestione per la qualità per stabilirne il campo di applicazione?   |  |  |  |  |  |
| 1   |   |  |  |  |  |  |
| 2   | Nel determinare il campo di applicazione, l'organizzazione ha considerato:  |  |  |  |  |  |
|     | a) i fattori esterni e interni di cui al punto 4.1?   |  |  |  |  |  |
|     | b) i requisiti delle parti interessate rilevanti di cui al punto 4.2?   |  |  |  |  |  |
|     | c) i prodotti e i servizi dell'organizzazione?  |  |  |  |  |  |
| 3   | Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione è disponibile e <b>mantenuto come informazione documentata</b> ?  |  |  |  |  |  |
| 4   | Il campo di applicazione del sistema dichiara i tipi di prodotti e servizi coperti?   |  |  |  |  |  |
| 5   | Il campo di applicazione del sistema fornisce giustificazione adeguata per ogni requisito della presente norma internazionale che l'organizzazione determina non applicabile?<br>(La giustificazione può essere considerata adeguata solo se i requisiti non applicabili non influenzano la capacità o la responsabilità dell'organizzazione di assicurare la conformità dei propri prodotti e servizi e l'aumento della soddisfazione del cliente) |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi**

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 4.4.1 | L'organizzazione ha determinato i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione:   |    |    |    |    |          |
|       | a) determinando gli input necessari e gli output attesi da tali processi?  |    |    |    |    |          |
|       | b) determinando la sequenza e l'interazione di tali processi?  |    |    |    |    |          |
|       | c) determinando e applicando i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati), necessari ad assicurare l'efficace funzionamento e la tenuta sotto controllo di tali processi? |    |    |    |    |          |
|       | d) determinando le risorse necessarie per tali processi e assicurandone la disponibilità?  |    |    |    |    |          |
|       | e) attribuendo le responsabilità e le autorità per tali processi?  |    |    |    |    |          |
|       | f) affrontando i rischi e le opportunità come determinati in conformità ai requisiti di cui al punto 6.1?  |    |    |    |    |          |
|       | g) valutando tali processi e attuando ogni modifica necessaria per assicurare che tali processi conseguano i risultati attesi?   |    |    |    |    |          |
|       | h) migliorando i processi e il sistema di gestione per la qualità?   |    |    |    |    |          |
| 4.4.2 | L'organizzazione:  |    |    |    |    |          |
|       | a) <b>mantiene informazioni documentate</b> per supportare il funzionamento dei propri processi?   |    |    |    |    |          |
|       | b) <b>conserva informazioni documentate</b> affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato?   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 5 LEADERSHIP

persone intervistate:

| Nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]**

## 5.1 Leadership e impegno

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 5.1.1 | <b>Generalità</b><br>L'alta direzione dimostra leadership e impegno nei riguardi del sistema di gestione per la qualità:   |    |    |    |    |          |
|       | a) assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità?  |    |    |    |    |          |
|       | b) assicurando che siano stabiliti la politica e gli obiettivi per la qualità e che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione?     |    |    |    |    |          |
|       | c) assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
|       | Nota Il termine "business" si riferisce alle attività dell'organizzazione, che sia pubblica, privata, a scopo di lucro o no  |    |    |    |    |          |
|       | d) promuovendo l'utilizzo dell'approccio per processi e del risk-based thinking?   |    |    |    |    |          |
|       | e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità?  |    |    |    |    |          |
|       | f) comunicando l'importanza di una gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del sistema di gestione per la qualità?                                       |    |    |    |    |          |
|       | g) assicurando che il sistema di gestione per la qualità consegua i risultati attesi?  |    |    |    |    |          |
|       | h) facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione per la qualità?                                 |    |    |    |    |          |
|       | i) promuovendo il miglioramento?   |    |    |    |    |          |
|       | j) fornendo sostegno agli altri ruoli gestionali nel dimostrare la loro leadership, nelle rispettive aree di responsabilità?   |    |    |    |    |          |
| 5.1.2 | <b>Focalizzazione sul cliente</b><br>L'alta direzione dimostra leadership e impegno riguardo alla focalizzazione sul cliente, assicurando che:                                     |    |    |    |    |          |
|       | a) siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili?   |    |    |    |    |          |
|       | b) siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente? |    |    |    |    |          |
|       | c) sia mantenuta la focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente?   |    |    |    |    |          |

## 5.2 Politica

|       |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| 5.2.1 | <b>Stabilire la politica per la qualità</b><br>L'alta direzione ha stabilito, attuato e mantenuto una politica per la qualità che: |  |  |  |  |  |
|       | a) sia appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e supporti i suoi indirizzi strategici?                         |  |  |  |  |  |
|       | b) costituisca un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità?  |  |  |  |  |  |
|       | c) comprenda un impegno a soddisfare i requisiti applicabili?  |  |  |  |  |  |
|       | d) comprenda un impegno per il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità?                                      |  |  |  |  |  |
|       | e) assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione per la qualità?                                    |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | <b>Comunicare la politica per la qualità</b><br>La politica è:   |  |  |  |  |  |
|       | a) disponibile e mantenuta come informazione documentata?  |  |  |  |  |  |
|       | b) comunicata, compresa e applicata all'interno dell'organizzazione?   |  |  |  |  |  |
|       | c) disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato?   |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]****5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione**

|   |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|---|--|----|----|----|----|----------|
| 1 | L'alta direzione assicura che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate, comunicate e comprese all'interno dell'organizzazione?                           |    |    |    |    |          |
| 2 | L'alta direzione assegna le responsabilità e autorità per:   |    |    |    |    |          |
|   | a) assicurare che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti della presente norma?  |    |    |    |    |          |
|   | b) assicurare che i processi stiano producendo gli output attesi?  |    |    |    |    |          |
|   | c) riferire, in particolare all'alta direzione, sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e sulle opportunità di miglioramento? (vedi punto 10.1 <i>Miglioramento</i> ) |    |    |    |    |          |
|   | d) assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente nell'ambito dell'intera organizzazione?   |    |    |    |    |          |
|   | e) assicurare che l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al sistema stesso?                                  |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 6 PIANIFICAZIONE

persone intervistate:

| nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità**

|       |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|---|----|----|----|----|----------|
| 6.1.1 | Nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione ha considerato i fattori di cui al punto 4.1 ( <i>fattori interni ed esterni che costituiscono il contesto</i> ) e i requisiti di cui al punto 4.2 ( <i>requisiti delle parti interessate</i> ) e determinato i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:  |    |    |    |    |          |
|       | a) fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi?   |    |    |    |    |          |
|       | b) accrescere gli effetti desiderati?   |    |    |    |    |          |
|       | c) prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati?  |    |    |    |    |          |
|       | d) conseguire il miglioramento?   |    |    |    |    |          |
| 6.1.2 | L'organizzazione pianifica:   |    |    |    |    |          |
| 1     | a) le azioni per affrontare questi rischi e opportunità?  |    |    |    |    |          |
|       | b) le modalità per:   |    |    |    |    |          |
|       | 1- integrare e attuare le azioni nei processi del proprio sistema di gestione per la qualità? (vedi punto 4.4)  |    |    |    |    |          |
|       | 2- valutare l'efficacia di tali azioni?   |    |    |    |    |          |
| 2     | Le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità sono proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità di prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
|       | Nota 1 Le opzioni per affrontare i rischi possono comprendere: evitare il rischio, assumersi il rischio in modo da perseguire un'opportunità, rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o le conseguenze, condividere il rischio, o accettare il rischio sulla base di una decisione informata.                                    |    |    |    |    |          |
|       | Nota 2 Le opportunità possono comprendere l'adozione di nuove prassi, il lancio di nuovi prodotti, l'apertura di nuovi mercati, l'indirizzarsi a nuovi clienti, la creazione di partnership, l'utilizzo di nuove tecnologie e altre possibilità desiderabili e praticabili per affrontare le esigenze dell'organizzazione o dei relativi clienti. |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento**

|       |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|---|----|----|----|----|----------|
| 6.2.1 | L'organizzazione stabilisce gli obiettivi per la qualità relativi alle pertinenti funzioni, livelli e processi necessari per il sistema di gestione per la qualità? |    |    |    |    |          |
| 1     |   |    |    |    |    |          |
| 2     | Gli obiettivi:  |    |    |    |    |          |
|       | a) sono coerenti con la politica per la qualità?  |    |    |    |    |          |
|       | b) sono misurabili?   |    |    |    |    |          |
|       | c) tengono in considerazione i requisiti applicabili?   |    |    |    |    |          |
|       | d) sono pertinenti alla conformità dei prodotti e servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente?  |    |    |    |    |          |
|       | e) sono monitorati?   |    |    |    |    |          |
|       | f) sono comunicati?   |    |    |    |    |          |
|       | g) sono aggiornati per quanto appropriato?  |    |    |    |    |          |
| 3     | L'organizzazione <b>mantiene informazioni documentate</b> sugli obiettivi per la qualità?   |    |    |    |    |          |
| 6.2.2 | Nel pianificare come raggiungere i propri obiettivi per la qualità, l'organizzazione determina:   |    |    |    |    |          |
|       | a) cosa sarà fatto?   |    |    |    |    |          |
|       | b) quali risorse saranno richieste?   |    |    |    |    |          |
|       | c) chi ne sarà responsabile?  |    |    |    |    |          |
|       | d) quando sarà completato?  |    |    |    |    |          |
|       | e) come saranno valutati i risultati?   |    |    |    |    |          |

**6.3 Pianificazione delle modifiche**

|   |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|---|--|----|----|----|----|----------|
| 1 | Quando l'organizzazione determina l'esigenza di modifiche al sistema di gestione per la qualità, queste sono effettuate in modo pianificato? |    |    |    |    |          |
| 2 | L'organizzazione considera:  |    |    |    |    |          |
|   | a) le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze?   |    |    |    |    |          |
|   | b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità?   |    |    |    |    |          |
|   | c) la disponibilità di risorse?  |    |    |    |    |          |
|   | d) l'allocazione o la riallocazione delle responsabilità e autorità?   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 7 SUPPORTO

persone intervistate:

| nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****7.1 Risorse**

|         |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|---------|---|----|----|----|----|----------|
| 7.1.1   | <b>Generalità</b>   |    |    |    |    |          |
| 1       | L'organizzazione determina e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità?  |    |    |    |    |          |
| 2       | L'organizzazione considera:   |    |    |    |    |          |
|         | a) le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i vincoli che gravano su di esse?   |    |    |    |    |          |
|         | b) che cosa ha bisogno di ottenere da fornitori esterni?  |    |    |    |    |          |
| 7.1.2   | <b>Persone</b>  |    |    |    |    |          |
|         | L'organizzazione determina e rende disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del proprio sistema di gestione per la qualità e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi?  |    |    |    |    |          |
| 7.1.3   | <b>Infrastruttura</b>   |    |    |    |    |          |
|         | L'organizzazione determina, mette a disposizione e manutene l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
|         | Nota L'infrastruttura può comprendere:  |    |    |    |    |          |
|         | a) edifici e relativi impianti;   |    |    |    |    |          |
|         | b) apparecchiature, compresi hardware e software;   |    |    |    |    |          |
|         | c) risorse per il trasporto;  |    |    |    |    |          |
|         | d) tecnologie dell'informazione e comunicazione   |    |    |    |    |          |
| 7.1.4   | <b>Ambiente per il funzionamento dei processi</b>   |    |    |    |    |          |
|         | L'organizzazione determina, mette a disposizione e manutene l'ambiente necessario per il funzionamento dei suoi processi e per conseguire la conformità dei prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
|         | Nota Un ambiente idoneo può consistere in una combinazione di fattori umani e fisici, quali quelli di natura: a) sociale; b) psicologica; c) fisica.  |    |    |    |    |          |
| 7.1.5   | <b>Risorse per il monitoraggio e la misurazione</b>   |    |    |    |    |          |
| 7.1.5.1 |   |    |    |    |    |          |
| 1       | Quando il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti, l'organizzazione determina e mette a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili?   |    |    |    |    |          |
| 2       | L'organizzazione assicura che le risorse messe a disposizione:  |    |    |    |    |          |
|         | a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere?   |    |    |    |    |          |
|         | b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo?  |    |    |    |    |          |
| 3       | L'organizzazione <b>conserva appropriate informazioni documentate</b> quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione?   |    |    |    |    |          |
| 7.1.5.2 | <b>Riferibilità delle misurazioni</b>   |    |    |    |    |          |
| 1       | Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato dall'organizzazione una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura sono:   |    |    |    |    |          |
|         | a) tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali? (qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere <b>conservata come informazione documentata</b> ) |    |    |    |    |          |
|         | b) identificate in modo che ne sia determinato lo stato?  |    |    |    |    |          |
|         | c) salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura?  |    |    |    |    |          |
| 2       | Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, l'organizzazione determina se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprende azioni appropriate, per quanto necessario?   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

|  |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|--|---|----|----|----|----|----------|
| 7.1.6  | <b>Conoscenza organizzativa</b>   |    |    |    |    |          |
| 1  | L'organizzazione determina, mantiene e mette a disposizione la conoscenza necessaria per il funzionamento dei propri processi e per conseguire la conformità di prodotti e servizi?                                       |    |    |    |    |          |
| 2  | Nell'affrontare le esigenze e tendenze di cambiamento, l'organizzazione considera la propria conoscenza attuale e determina come acquisire o accedere ad ogni necessaria conoscenza aggiuntiva e aggiornamenti richiesti? |    |    |    |    |          |
| <p>Nota 1 La conoscenza organizzativa è la conoscenza specifica dell'organizzazione, maturata generalmente attraverso l'esperienza. Queste informazioni sono utilizzate e condivise al fine di conseguire gli obiettivi dell'organizzazione.</p> <p>Nota 2 La conoscenza organizzativa può essere basata su:<br/> a) risorse interne (per esempio proprietà intellettuale; conoscenze maturate con l'esperienza; lezioni apprese da insuccessi o da progetti che hanno avuto successo; acquisizione e condivisione di conoscenze ed esperienze non documentate; risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi, prodotti e servizi);<br/> b) risorse esterne (per esempio norme; fonti accademiche; conferenze; raccolta di conoscenze da clienti o fornitori esterni).</p> |   |    |    |    |    |          |

## 7.2 Competenza

|  |   |  |  |  |  |  |
|--|---|--|--|--|--|--|
|  | L'organizzazione:   |  |  |  |  |  |
|  | a) determina le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità? |  |  |  |  |  |
|  | b) assicura che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione, addestramento, o esperienza appropriate?  |  |  |  |  |  |
|  | c) ove applicabile, intraprende azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese?   |  |  |  |  |  |
|  | d) <b>conserva appropriate informazioni documentate</b> quale evidenza delle competenze?  |  |  |  |  |  |

## 7.3 Consapevolezza

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  | L'organizzazione assicura che le persone che svolgono un'attività lavorativa sotto il suo controllo siano consapevoli:                             |  |  |  |  |  |
|  | a) della politica per la qualità?  |  |  |  |  |  |
|  | b) dei pertinenti obiettivi per la qualità?  |  |  |  |  |  |
|  | c) del proprio contributo all'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni? |  |  |  |  |  |
|  | d) delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del sistema di gestione per la qualità?                                       |  |  |  |  |  |

## 7.4 Comunicazione

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  | L'organizzazione determina le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al sistema di gestione per la qualità, includendo: |  |  |  |  |  |
|  | a) cosa vuole comunicare?  |  |  |  |  |  |
|  | b) quando comunicare?  |  |  |  |  |  |
|  | c) con chi comunicare?   |  |  |  |  |  |
|  | d) come comunicare?  |  |  |  |  |  |
|  | e) chi comunica?   |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]****7.5 Informazioni documentate**

|         |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|---------|---|----|----|----|----|----------|
| 7.5.1   | <b>Generalità</b><br>Il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione comprende:   |    |    |    |    |          |
|         | a) le informazioni documentate richieste dalla presente norma internazionale?   |    |    |    |    |          |
|         | b) le informazioni documentate che l'organizzazione determina necessarie per l'efficacia del sistema di gestione per la qualità?  |    |    |    |    |          |
|         | Nota L'estensione delle informazioni documentate del sistema di gestione per la qualità può variare da un'organizzazione all'altra in base a:<br>- la dimensione dell'organizzazione e il suo tipo di attività, processi, prodotti e servizi;<br>- la complessità dei processi e delle loro interazioni;<br>- la competenza delle persone |    |    |    |    |          |
| 7.5.2   | <b>Creazione e aggiornamento</b><br>Nel creare e aggiornare le informazioni documentate, l'organizzazione assicura appropriati:   |    |    |    |    |          |
|         | a) identificazione e descrizione (per esempio titolo, data, autore o numero di riferimento)?  |    |    |    |    |          |
|         | b) formato (per esempio lingua, versione del software, grafica) e supporto (per esempio cartaceo, elettronico)?   |    |    |    |    |          |
|         | c) riesame e approvazione in merito all'idoneità e all'adeguatezza?   |    |    |    |    |          |
| 7.5.3   | <b>Controllo delle informazioni documentate</b>   |    |    |    |    |          |
| 7.5.3.1 | Le informazioni documentate richieste dal sistema di gestione per la qualità e dalla presente norma internazionale sono 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)   |    |    |    |    |          |
| 7.5.3.2 | Per tenere sotto controllo le informazioni documentate  |    |    |    |    |          |
| 1       | l'organizzazione intraprende le seguenti attività, per quanto applicabile:  |    |    |    |    |          |
|         | a) distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo?  |    |    |    |    |          |
|         | b) archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità?   |    |    |    |    |          |
|         | c) tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni)?   |    |    |    |    |          |
|         | d) conservazione ed eliminazione?   |    |    |    |    |          |
| 2       | Le informazioni documentate di origine esterna, determinate come necessarie dall'organizzazione per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, sono identificate, per quanto appropriato, e tenute sotto controllo?   |    |    |    |    |          |
|         | Le informazioni documentate conservate come evidenza di conformità sono protette da alterazioni non intenzionali?   |    |    |    |    |          |
|         | 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  |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 8 ATTIVITÀ OPERATIVE

persone intervistate:

| nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]****8.1 Pianificazione e controllo operativi**

|   |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|---|---|----|----|----|----|----------|
| 1 | L'organizzazione pianifica, attua e tiene sotto controllo i processi (vedi punto 4.4) necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate al punto 6:                          |    |    |    |    |          |
|   | a) determinando i requisiti per i prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
|   | b) stabilendo i criteri per i processi e l'accettazione di prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
|   | c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
|   | d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri?   |    |    |    |    |          |
|   | e) determinando, mantenendo e <b>conservando le informazioni documentate</b> nella misura necessaria ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato e per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti? |    |    |    |    |          |
| 2 | L'output di tale pianificazione è adeguato alle attività operative dell'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
| 3 | L'organizzazione tiene sotto controllo le modifiche pianificate e riesamina le conseguenze dei cambiamenti non intenzionali, intraprendendo azioni per mitigarne ogni effetto negativo, per quanto necessario?  |    |    |    |    |          |
| 4 | L'organizzazione assicura che i processi affidati all'esterno siano tenuti sotto controllo? (vedi punto 8.4)  |    |    |    |    |          |

**8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi**

|       |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| 8.2.1 | <b>Comunicazione con il cliente</b><br>La comunicazione con i clienti comprende:   |  |  |  |  |  |
|       | a) la fornitura di informazioni relative ai prodotti e servizi?  |  |  |  |  |  |
|       | b) la gestione delle richieste, contratti o ordini, comprese le modifiche?   |  |  |  |  |  |
|       | c) l'ottenimento, dal cliente, di informazioni di ritorno relative ai prodotti e servizi, compresi i reclami del cliente stesso?   |  |  |  |  |  |
|       | d) la gestione o la tenuta sotto controllo della proprietà del cliente?  |  |  |  |  |  |
|       | e) la definizione di specifici requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinente?  |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | <b>Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi</b><br>Nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai clienti, l'organizzazione assicura che: |  |  |  |  |  |
|       | a) siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi, compresi ogni eventuale requisito cogente applicabile e quelli ritenuti necessari dall'organizzazione?                       |  |  |  |  |  |
|       | b) l'organizzazione sia in grado di soddisfare quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti?  |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]**

|         |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|---------|---|----|----|----|----|----------|
| 8.2.3   | <b>Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi</b><br>L'organizzazione si assicura di possedere la capacità di soddisfare i requisiti dei prodotti e servizi da offrire ai clienti?  |    |    |    |    |          |
| 8.2.3.1 | 1 Prima di impegnarsi a fornire prodotti e servizi al cliente, l'organizzazione conduce un riesame che comprenda:   |    |    |    |    |          |
|         | a) i requisiti specificati dal cliente, compresi i requisiti per le attività di consegna e post-consegna?   |    |    |    |    |          |
|         | b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso, quando conosciuto?  |    |    |    |    |          |
|         | c) i requisiti specificati dall'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
|         | d) i requisiti cogenti applicabili ai prodotti e ai servizi?  |    |    |    |    |          |
|         | e) i requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza?   |    |    |    |    |          |
|         | 2 L'organizzazione assicura che siano risolte le differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine e quelli espressi in precedenza?  |    |    |    |    |          |
|         | 3 Qualora il cliente non fornisca una dichiarazione documentata dei propri requisiti, i requisiti del cliente vengono confermati dall'organizzazione prima di essere accettati?   |    |    |    |    |          |
|         | Nota In alcune situazioni, come nel caso di vendite via internet, un riesame formale è impraticabile per ogni ordine. Invece, il riesame può riguardare le pertinenti informazioni sui prodotti, quali cataloghi.   |    |    |    |    |          |
| 8.2.3.2 | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> , per quanto applicabile:<br>a) dei risultati del riesame?<br>b) di ogni nuovo requisito per i prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
| 8.2.4   | <b>Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi</b><br>Quando i requisiti di prodotti e servizi vengono modificati, l'organizzazione assicura che <b>le relative informazioni documentate siano aggiornate</b> e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati? |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi**

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 8.3.1 | <b>Generalità</b><br>L'organizzazione ha stabilito, attua e mantiene un processo di progettazione e sviluppo appropriato ad assicurare la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi? |    |    |    |    |          |
| 8.3.2 | <b>Pianificazione della progettazione e sviluppo</b><br>Nel determinare le fasi e i controlli per la progettazione e sviluppo, l'organizzazione considera:   |    |    |    |    |          |
|       | a) la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo?   |    |    |    |    |          |
|       | b) le fasi necessarie del processo, compresi i riesami della progettazione e sviluppo applicabili?   |    |    |    |    |          |
|       | c) le necessarie attività di verifica e validazione della progettazione e sviluppo?  |    |    |    |    |          |
|       | d) le responsabilità e le autorità coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo?   |    |    |    |    |          |
|       | e) le esigenze di risorse interne ed esterne per la progettazione e sviluppo di prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
|       | f) l'esigenza di tenere sotto controllo le interfacce fra le persone coinvolte nel processo di progettazione e sviluppo?   |    |    |    |    |          |
|       | g) l'esigenza di coinvolgere clienti e utilizzatori nel processo di progettazione e sviluppo?  |    |    |    |    |          |
|       | h) i requisiti per la successiva fornitura di prodotti ed erogazione di servizi?   |    |    |    |    |          |
|       | i) il livello di controllo del processo di progettazione e sviluppo atteso dai clienti e dalle altre parti interessate rilevanti?  |    |    |    |    |          |
|       | j) le informazioni documentate necessarie per dimostrare che i requisiti relativi alla progettazione e sviluppo sono stati soddisfatti?  |    |    |    |    |          |
| 8.3.3 | <b>Input alla progettazione e sviluppo</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione determina i requisiti essenziali per gli specifici tipi di prodotti e servizi da progettare e sviluppare?   |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione considera:  |    |    |    |    |          |
|       | a) i requisiti funzionali e prestazionali?   |    |    |    |    |          |
|       | b) le informazioni derivanti da precedenti analoghe attività di progettazione e sviluppo?  |    |    |    |    |          |
|       | c) i requisiti cogenti?  |    |    |    |    |          |
|       | d) le norme o i codici di condotta che l'organizzazione si è impegnata a mettere in atto?  |    |    |    |    |          |
|       | e) le potenziali conseguenze di guasto dovute alla natura dei prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
| 3     | Gli input sono adeguati, in relazione alle finalità della progettazione e sviluppo, completi e univoci?  |    |    |    |    |          |
| 4     | Eventuali conflitti fra gli input alla progettazione e sviluppo sono risolti?  |    |    |    |    |          |
| 5     | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> sugli input alla progettazione e sviluppo  |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

Rif. Rapporto n.: [nrapp]

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 8.3.4 | <b>Controlli della progettazione e sviluppo</b><br>L'organizzazione effettua controlli sul processo di progettazione e sviluppo in modo da assicurare che:   |    |    |    |    |          |
|       | a) siano definiti i risultati da conseguire?   |    |    |    |    |          |
|       | b) siano condotti riesami allo scopo di valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti?   |    |    |    |    |          |
|       | c) siano condotte attività di verifica per assicurare che gli output della progettazione e sviluppo soddisfino i requisiti di input?   |    |    |    |    |          |
|       | d) siano condotte attività di validazione per assicurare che i prodotti e servizi risultanti soddisfino i requisiti per l'applicazione specificata o per l'utilizzo previsto?  |    |    |    |    |          |
|       | e) sia intrapresa ogni azione necessaria su problemi determinati durante i riesami o le attività di verifica e validazione?  |    |    |    |    |          |
|       | f) siano <b>conservate le informazioni documentate</b> di tali attività?   |    |    |    |    |          |
|       | Nota I riesami, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità differenti. Essi possono essere condotti separatamente o in qualsiasi combinazione, nel modo adatto ai prodotti e servizi dell'organizzazione.                                  |    |    |    |    |          |
| 8.3.5 | <b>Output della progettazione e sviluppo</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione assicura che gli output della progettazione e sviluppo:   |    |    |    |    |          |
|       | a) soddisfino i requisiti di input?  |    |    |    |    |          |
|       | b) siano idonei per i successivi processi di fornitura di prodotti ed erogazione di servizi?   |    |    |    |    |          |
|       | c) comprendano o facciano riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, per quanto appropriato, e ai criteri di accettazione?  |    |    |    |    |          |
|       | d) specifichino le caratteristiche dei prodotti e servizi che sono essenziali per le relative finalità previste e per la loro sicura e appropriata fornitura/erogazione?   |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> relative agli output della progettazione e sviluppo?   |    |    |    |    |          |
| 8.3.6 | <b>Modifiche della progettazione e sviluppo</b>  |    |    |    |    |          |
|       | L'organizzazione identifica, riesamina e tiene sotto controllo le modifiche effettuate durante o successivamente alla progettazione e sviluppo di prodotti e servizi, per quanto necessario ad assicurare che non vi siano impatti negativi sulla conformità ai requisiti? |    |    |    |    |          |
|       | L'organizzazione <b>conserva le informazioni documentate</b> relative a:   |    |    |    |    |          |
|       | a) modifiche alla progettazione e sviluppo?  |    |    |    |    |          |
|       | b) risultati dei riesami?  |    |    |    |    |          |
|       | c) autorizzazioni alle modifiche?  |    |    |    |    |          |
|       | d) azioni intraprese per prevenire impatti negativi?   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]****8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno**

|       |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|---|----|----|----|----|----------|
| 8.4.1 | <b>Generalità</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti?  |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione determina i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, quando:  |    |    |    |    |          |
|       | a) prodotti e servizi di fornitori esterni sono destinati ad essere incorporati nei prodotti e servizi dell'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
|       | b) prodotti e servizi sono forniti direttamente al cliente da fornitori esterni, per conto dell'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
|       | c) un processo, o una sua parte, viene fornito da un fornitore esterno, a seguito di una decisione dell'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
| 3     | L'organizzazione determina e applica criteri per la valutazione, selezione, monitoraggio delle prestazioni e per la rivalutazione dei fornitori esterni, sulla base della loro capacità di fornire processi o prodotti e servizi conformi ai requisiti?   |    |    |    |    |          |
| 4     | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> di queste attività e di ogni necessaria azione che scaturisce dalle valutazioni?  |    |    |    |    |          |
| 8.4.2 | <b>Tipo ed estensione del controllo</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità dell'organizzazione di rilasciare con regolarità, ai propri clienti, prodotti e servizi conformi?   |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione:   |    |    |    |    |          |
|       | a) assicura che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione per la qualità?  |    |    |    |    |          |
|       | b) definisce sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti?  |    |    |    |    |          |
|       | c) tiene in considerazione:<br>1) l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con regolarità i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili?<br>2) l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno? |    |    |    |    |          |
|       | d) determina le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti?  |    |    |    |    |          |
| 8.4.3 | <b>Informazioni ai fornitori esterni</b>  |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno?  |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione comunica ai fornitori esterni i requisiti relativi a:  |    |    |    |    |          |
|       | a) i processi, prodotti e servizi da fornire?   |    |    |    |    |          |
|       | b) l'approvazione:<br>1) di prodotti e servizi?<br>2) di metodi, processi e apparecchiature?<br>3) del rilascio di prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
|       | c) la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone?   |    |    |    |    |          |
|       | d) le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione?  |    |    |    |    |          |
|       | e) il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione?   |    |    |    |    |          |
|       | f) le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno?  |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]****8.5 Produzione ed erogazione dei servizi**

|       |   | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|---|----|----|----|----|----------|
| 8.5.1 | <b>Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione attua la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate?  |    |    |    |    |          |
| 2     | Le condizioni controllate comprendono, per quanto applicabile:  |    |    |    |    |          |
|       | a) la <b>disponibilità di informazioni documentate</b> che definiscano:<br>1) le caratteristiche dei prodotti da realizzare, dei servizi da erogare o delle attività da eseguire?<br>2) i risultati da conseguire?  |    |    |    |    |          |
|       | b) la disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione?  |    |    |    |    |          |
|       | c) l'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate, per verificare che i criteri per il controllo dei processi o degli output, e i criteri di accettazione di prodotti e servizi, siano stati soddisfatti?                                       |    |    |    |    |          |
|       | d) l'utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi?  |    |    |    |    |          |
|       | e) la designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste?   |    |    |    |    |          |
|       | f) la validazione, e periodica rivalidazione, della capacità di conseguire i risultati pianificati per i processi di produzione e di erogazione dei servizi, quando gli output risultanti non possano essere verificati per mezzo di successivi monitoraggio o misurazione? |    |    |    |    |          |
|       | g) l'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano?  |    |    |    |    |          |
|       | h) l'attuazione di attività di rilascio, consegna e post-consegna?  |    |    |    |    |          |
| 8.5.2 | <b>Identificazione e rintracciabilità</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione utilizza mezzi idonei per identificare gli output, quando ciò è necessario per assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi?  |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione identifica lo stato degli output a fronte dei requisiti di monitoraggio e misurazione, durante tutta la produzione e l'erogazione dei servizi?   |    |    |    |    |          |
| 3     | Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione tiene sotto controllo l'identificazione univoca degli output e <b>conserva le informazioni documentate</b> necessarie a consentire detta rintracciabilità?  |    |    |    |    |          |
| 8.5.3 | <b>Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione si prende cura della proprietà dei clienti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o viene da essa utilizzata?  |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione identifica, verifica, protegge e salvaguarda la proprietà del cliente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o per essere incorporata nei prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
| 3     | Quando la proprietà del cliente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, l'organizzazione riferisce ciò al cliente o al fornitore esterno e <b>conserva informazioni documentate</b> su quanto accaduto?            |    |    |    |    |          |
|       | Nota La proprietà del cliente o del fornitore esterno può comprendere materiali, componenti, strumenti e apparecchiature, siti, proprietà intellettuali o dati personali  |    |    |    |    |          |
| 8.5.4 | <b>Preservazione</b>  |    |    |    |    |          |
|       | L'organizzazione preserva gli output durante la produzione e l'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la conformità ai requisiti?  |    |    |    |    |          |
|       | Nota La preservazione può comprendere l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, lo stoccaggio, la trasmissione o il trasporto, e la protezione.   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 8.5.5 | <b>Attività post-consegna</b>  |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione soddisfa i requisiti relativi alle attività post-consegna associate ai prodotti e ai servizi?   |    |    |    |    |          |
| 2     | Nel determinare l'estensione delle attività post-consegna necessarie, l'organizzazione considera:  |    |    |    |    |          |
|       | a) i requisiti cogenti?  |    |    |    |    |          |
|       | b) le potenziali conseguenze indesiderate associate ai propri prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
|       | c) la natura, l'utilizzo e la durata di vita attesa dei suoi prodotti e servizi?   |    |    |    |    |          |
|       | d) i requisiti del cliente?  |    |    |    |    |          |
|       | e) le informazioni di ritorno da parte del cliente?  |    |    |    |    |          |
|       | Nota Le attività post-consegna possono comprendere interventi in garanzia, obblighi contrattuali, come per esempio i servizi di manutenzione, e i servizi supplementari, quali il riciclo o lo smaltimento finale. |    |    |    |    |          |
| 8.5.6 | <b>Controllo delle modifiche</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione riesamina e tiene sotto controllo le modifiche alla produzione o all'erogazione dei servizi, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti?                           |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, le persone che autorizzano la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame?           |    |    |    |    |          |

### 8.6 Rilascio di prodotti e servizi

|   |   |  |  |  |  |  |
|---|---|--|--|--|--|--|
| 1 | L'organizzazione attua, in fasi appropriate, quanto pianificato, per verificare che i requisiti dei prodotti e dei servizi siano stati soddisfatti?   |  |  |  |  |  |
| 2 | Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi al cliente viene effettuato solo dopo che quanto pianificato è stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e, ove applicabile, del cliente? |  |  |  |  |  |
| 3 | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> circa il rilascio dei prodotti e servizi, che comprendano:<br>a) l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione?<br>b) la riferibilità alle persone autorizzate al rilascio?            |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****8.7 Controllo degli output non conformi**

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 8.7.1 | L'organizzazione assicura che gli output non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontari?  |    |    |    |    |          |
| 1     |  |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione intraprende azioni appropriate in base alla natura della non conformità e al suo effetto sulla conformità dei prodotti e dei servizi? (Ciò si deve applicare anche ai prodotti e servizi riscontrati non conformi dopo la consegna dei prodotti, durante o dopo l'erogazione dei servizi) |    |    |    |    |          |
| 3     | L'organizzazione tratta gli output non conformi in uno o più dei modi seguenti:  |    |    |    |    |          |
|       | a) correzione?   |    |    |    |    |          |
|       | b) segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione di servizi?  |    |    |    |    |          |
|       | c) informazione al cliente?  |    |    |    |    |          |
|       | d) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione?  |    |    |    |    |          |
| 4     | Quando gli output non conformi vengono corretti, viene verificata la conformità ai requisiti?  |    |    |    |    |          |
| 5     | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> che:   |    |    |    |    |          |
|       | a) descrivano la non conformità?   |    |    |    |    |          |
|       | b) descrivano le azioni adottate?  |    |    |    |    |          |
|       | c) descrivano ogni concessione ottenuta?   |    |    |    |    |          |
|       | d) identifichino l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità?   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

persone intervistate:

| nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]****9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione**

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 9.1.1 | <b>Generalità</b>  |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione determina:  |    |    |    |    |          |
|       | a) cosa è necessario monitorare e misurare?  |    |    |    |    |          |
|       | b) i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi?  |    |    |    |    |          |
|       | c) quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti?   |    |    |    |    |          |
|       | d) quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati?  |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione valuta le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità?   |    |    |    |    |          |
| 3     | L'organizzazione <b>conserva appropriate informazioni documentate</b> quale evidenza dei risultati?  |    |    |    |    |          |
| 9.1.2 | <b>Soddisfazione del cliente</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione monitora la percezione del cliente riguardo al grado in cui le sue esigenze e aspettative sono state soddisfatte?   |    |    |    |    |          |
| 2     | L'organizzazione determina i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare queste informazioni?  |    |    |    |    |          |
|       | Nota Esempi di monitoraggio della percezione del cliente possono comprendere indagini sui clienti, informazioni di ritorno da parte del cliente sui prodotti forniti e servizi erogati, riunioni con i clienti, analisi delle quote di mercato, espressioni di gradimento, richieste di interventi in garanzia e rapporti dei venditori. |    |    |    |    |          |
| 9.1.3 | <b>Analisi e valutazione</b>   |    |    |    |    |          |
| 1     | L'organizzazione analizza e valuta i dati e le informazioni che emergono dal monitoraggio e dalla misurazione?   |    |    |    |    |          |
| 2     | I risultati dell'analisi sono utilizzati per valutare:   |    |    |    |    |          |
|       | a) la conformità di prodotti e servizi?  |    |    |    |    |          |
|       | b) il grado di soddisfazione del cliente?  |    |    |    |    |          |
|       | c) le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità?  |    |    |    |    |          |
|       | d) se la pianificazione è stata condotta efficacemente?  |    |    |    |    |          |
|       | e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità?   |    |    |    |    |          |
|       | f) le prestazioni dei fornitori esterni?   |    |    |    |    |          |
|       | g) l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione per la qualità  |    |    |    |    |          |
|       | Nota I metodi per analizzare i dati possono comprendere tecniche statistiche   |    |    |    |    |          |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]**

## 9.2 Audit interno

|       |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|-------|--|----|----|----|----|----------|
| 9.2.1 | L'organizzazione conduce, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di accertare se il sistema di gestione per la qualità:  |    |    |    |    |          |
|       | a) è conforme ai:<br>1) requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo sistema di gestione per la qualità?<br>2) requisiti della presente norma?   |    |    |    |    |          |
|       | b) è efficacemente attuato e mantenuto?  |    |    |    |    |          |
| 9.2.2 | L'organizzazione:  |    |    |    |    |          |
|       | a) pianifica, stabilisce, attua e mantiene uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che tengono in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione, e i risultati degli audit precedenti? |    |    |    |    |          |
|       | b) definisce i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit?   |    |    |    |    |          |
|       | c) seleziona gli auditor e conduce gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit?  |    |    |    |    |          |
|       | d) assicura che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale?   |    |    |    |    |          |
|       | e) adotta correzioni e AC appropriate senza indebito ritardo?  |    |    |    |    |          |
|       | f) <b>conserva informazioni documentate</b> quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit?  |    |    |    |    |          |

## 9.3 Riesame di direzione

|       |   |  |  |  |  |  |
|-------|---|--|--|--|--|--|
| 9.3.1 | <b>Generalità</b><br>L'alta direzione, a intervalli pianificati, riesamina il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione?  |  |  |  |  |  |
| 9.3.2 | <b>Input al riesame di direzione</b><br>Il riesame di direzione viene pianificato e condotto prendendo in considerazione:   |  |  |  |  |  |
|       | a) lo stato delle azioni derivanti dai precedenti riesami?  |  |  |  |  |  |
|       | b) i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità?  |  |  |  |  |  |
|       | c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi gli andamenti relativi:<br>1) alla soddisfazione del cliente e alle informazioni di ritorno dalle parti interessate rilevanti?<br>2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti?<br>3) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi?<br>4) alle non conformità e alle azioni correttive?<br>5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione?<br>6) ai risultati di audit?<br>7) alle prestazioni dei fornitori esterni? |  |  |  |  |  |
|       | d) l'adeguatezza delle risorse?   |  |  |  |  |  |
|       | e) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità? (vedi punto 6.1)   |  |  |  |  |  |
|       | f) le opportunità di miglioramento?   |  |  |  |  |  |
| 9.3.3 | <b>Output del riesame di direzione</b><br>Gli output del riesame di direzione comprendono decisioni e azioni relative a:  |  |  |  |  |  |
|       | a) opportunità di miglioramento?  |  |  |  |  |  |
|       | b) ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per la qualità?   |  |  |  |  |  |
|       | c) risorse necessarie?  |  |  |  |  |  |
|       | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> quale evidenza dei risultati dei riesami di direzione?  |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |



**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

## 10 MIGLIORAMENTO

persone intervistate:

| nome | funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

---

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

### 10.1 Generalità

|   |  | si | no | na | nv | Evidenze |
|---|--|----|----|----|----|----------|
| 1 | L'organizzazione determina e seleziona opportunità di miglioramento e attua ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente e accrescerne la soddisfazione?          |    |    |    |    |          |
| 2 | Le opportunità di miglioramento includono:   |    |    |    |    |          |
|   | a) il miglioramento dei prodotti e dei servizi, per soddisfare i requisiti e per affrontare le esigenze e le aspettative future?   |    |    |    |    |          |
|   | b) la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati?  |    |    |    |    |          |
|   | c) il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità?   |    |    |    |    |          |
|   | Nota Esempi di miglioramento possono comprendere correzioni, azioni correttive, miglioramento continuo, cambiamenti radicali (breakthrough change), innovazione e riorganizzazione |    |    |    |    |          |

### 10.2 Non conformità e azioni correttive

|        |  |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|--|
| 10.2.1 | Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che emergono dai reclami, l'organizzazione:   |  |  |  |  |  |
| 1      | a) reagisce alla non conformità e, per quanto applicabile:<br>1) intraprende azioni per tenerla sotto controllo e correggerla?<br>2) ne affronta le conseguenze?   |  |  |  |  |  |
|        | b) valuta l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:<br>1) riesaminando e analizzando la non conformità?<br>2) determinando le cause della non conformità?<br>3) determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili? |  |  |  |  |  |
|        | c) attua ogni azione necessaria?   |  |  |  |  |  |
|        | d) riesamina l'efficacia di ogni azione correttiva intrapresa?   |  |  |  |  |  |
|        | e) aggiorna, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione?  |  |  |  |  |  |
|        | f) effettua, se necessario, modifiche al sistema di gestione per la qualità?   |  |  |  |  |  |
| 2      | Le azioni correttive sono adeguate agli effetti delle non conformità riscontrate?  |  |  |  |  |  |
| 10.2.2 | L'organizzazione <b>conserva informazioni documentate</b> quale evidenza:<br>a) della natura delle non conformità e di ogni successiva azione intrapresa?<br>b) dei risultati di ogni azione correttiva?   |  |  |  |  |  |

### 10.3 Miglioramento continuo

|   |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|
| 1 | L'organizzazione migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità?   |  |  |  |  |  |
| 2 | L'organizzazione considera i risultati dell'analisi e valutazione (vedi 9.1.3), e gli output del riesame di direzione, per determinare se ci sono esigenze od opportunità che devono essere considerate come parte del miglioramento continuo? |  |  |  |  |  |

**Rif. Rapporto n.:[nrapp]**

| rif. | Commenti, note, evidenze |
|------|--------------------------|
|      |                          |

**Rif. Rapporto n.: [nrapp]**

## Riunione di chiusura

### 1) Partecipanti:

| Nome | Funzione |
|------|----------|
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |
|      |          |

### 2) Argomenti da trattare durante la riunione di chiusura:

| Argomento  | Note |
|--|------|
| Richiamo ai contenuti del comunicato congiunto ISO-IAF " "Risultati attesi delle certificazioni secondo la norma ISO 9001 rilasciate sotto accreditamento".                          |      |
| Avvisare il cliente che l'evidenza raccolta nel corso della verifica è basata su un campionamento, e che quindi è presente un elemento di incertezza.                                |      |
| Metodo e i tempi di redazione del rapporto, compresa la classificazione dei rilievi risultanti dalla verifica e le relative implicazioni.  |      |
| Processo seguito dall'IGQ per gestire le non conformità, comprese eventuali conseguenze sullo stato della certificazione dell'azienda.   |      |
| Tempi che il cliente ha a disposizione per presentare un piano per le correzioni e le azioni correttive relative ad eventuali non conformità rilevate durante la verifica ispettiva. |      |
| Attività dell'IGQ successive alla verifica.  |      |
| Informazioni circa il trattamento dei reclami e le procedure seguite per i ricorsi.  |      |