



LISTA DI RISCONTRO PER LA VALUTAZIONE DI  
CONFORMITÀ DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
ALLA NORMA

**UNI EN ISO 9001:2000**

**VISION 2000**

**AZIENDA:**

Ragione Sociale: \_\_\_\_\_

Unità da verificare: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**TIPO DI VISITA:**

Visita per la certificazione

Visita di estensione

Visita di re-audit

**Istruzioni per la compilazione**

**Azienda** La presente Lista di riscontro rappresenta un documento ufficiale necessario all'avvio della pratica di certificazione/estensione/rinnovo della certificazione. Si prega pertanto di restituirla ad ICILA debitamente compilata all'atto della consegna del Manuale della Qualità. Compilare il frontespizio e la colonna "Riferimento Documentaz." nella quale vanno riportati gli estremi del Manuale della Qualità (ed eventualmente delle Procedure), ove si dà risposta al corrispondente punto del questionario. Le colonne "Verifica" e "Cod." sono ad esclusivo uso di ICILA.

**Ispettori ICILA** Compilare il frontespizio (Azienda e tipo di visita) e le colonne "Verifica".

In queste ultime riportare:

colonna C (conforme), specificare X= per conformità;  
O= per osservazione;

colonna NC (non conforme), specificare NCP= non conformità primaria;  
NCS= non conformità secondaria;

colonna NE (non esaminato), segnare X= per punto non esaminato.

Per eventuali note a margine utilizzare il retro dei fogli adiacenti. Il campo "Cod." è ad esclusivo uso interno di ICILA. Firmare e datare negli appositi spazi.

**Responsabile della compilazione per l'Azienda:** \_\_\_\_\_

Firma responsabile: \_\_\_\_\_ Data compilazione: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Ispettore responsabile della visita:** \_\_\_\_\_

Firma ispettore: \_\_\_\_\_ Data compilazione: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<b>Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000</b>	<b>Azienda</b>		<b>Ispettore</b>			<b>Cod.</b>
	Riferimento Documentaz.		Verifica			
			C	NC	NE	

**4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

**4.1 REQUISITI GENERALI**

▶ L'organizzazione ha stabilito, documentato, attuato e tenuto aggiornato il sistema di gestione per la qualità, migliorandone con continuità l'efficacia in accordo ai requisiti della presente norma internazionale?					4101
▶ L'organizzazione ha:					
a) identificato i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità e la loro applicazione nell'ambito di tutta l'organizzazione?					4102
b) stabilito la sequenza e le interazioni tra questi processi?					4103
c) stabilito i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e l'efficace controllo di questi processi?					4104
d) assicurato la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio di questi processi?					4105
e) monitorato, misurato ed analizzato questi processi?					4106
f) attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi?					4107
▶ Questi processi sono gestiti dall'organizzazione in accordo ai requisiti della presente norma internazionale?					4108
▶ Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto ai requisiti, essa assicura il controllo di tali processi?					4109
▶ Nell'ambito del sistema di gestione per la qualità sono definite le modalità per tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno?					4110

*Nota: I processi necessari per il sistema di gestione per la qualità sopra citati dovrebbero includere i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione dei prodotti e alle misurazioni.*

**4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE**

**4.2.1 Generalità**

▶ La documentazione del sistema di gestione per la qualità include:					
a) dichiarazioni documentate sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità?					4201
b) il manuale della qualità?					4202
c) le procedure documentate richieste dalla presente norma internazionale?					4203
d) i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi?					4204
e) le registrazioni richieste dalla presente norma internazionale? (vedere 4.2.4)					4205

*Nota 1: Dove, nella presente norma internazionale, viene usato il termine "procedura documentata", ciò significa che tale procedura va predisposta, documentata, messa in atto e tenuta aggiornata.*

*Nota 2: L'estensione della documentazione del sistema di gestione per la qualità può differire da un'organizzazione all'altra in funzione della: a) dimensione dell'organizzazione e del tipo di attività, b) complessità dei processi e delle loro interazioni, c) competenza del personale.*

*Nota 3: La documentazione può avere qualunque forma o tipo di supporto.*

**4.2.2 Manuale della qualità**

▶ L'organizzazione ha preparato e tenuto aggiornato un manuale della qualità che include:					
a) il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, nonché dettagli sulle eventuali esclusioni e le relative giustificazioni?					4206
b) le procedure documentate predisposte per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti alle stesse?					4207
c) una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità?					4208

**4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti**

▶ I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità sono tenuti sotto controllo? (le registrazioni sono un tipo speciale di documenti e devono essere tenute sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.4)					4209
▶ E' stata predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:					
a) approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione?					4210
b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi?					4211
c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti?					4212

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		
d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione?						4213
e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili?						4214
f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata?						4215
g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo?						4216
<b>4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni</b>						
▶ Le registrazioni sono predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità?						4217
▶ Le registrazioni rimangono leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili?						4218
▶ È stata predisposta una procedura documentata per stabilire le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la reperibilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni?						4219
<b>5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>						
<b>5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE</b>						
▶ L'alta direzione fornisce evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del sistema di gestione per la qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia:						5101
a) comunicando all'organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti del Cliente ed a quelli cogenti applicabili?						5102
b) stabilendo la politica per la qualità?						5103
c) assicurando che siano definiti gli obiettivi per la qualità?						5104
d) effettuando i riesami da parte della direzione?						5105
e) assicurando la disponibilità delle risorse?						5106
<b>5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA AL CLIENTE</b>						
▶ L'alta direzione assicura che i requisiti del Cliente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione del Cliente stesso? (vedere 7.2.1 e 8.2.1)						5201
<b>5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ</b>						
▶ L'alta direzione assicura che la politica per la qualità:						5301
a) sia appropriata agli scopi dell'organizzazione?						5302
b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti ed al miglioramento continuo dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità?						5303
c) preveda un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità?						5304
d) sia comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione?						5305
e) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità?						5305
<b>5.4 PIANIFICAZIONE</b>						
<b>5.4.1 Obiettivi per la qualità</b>						
▶ L'alta direzione assicura che, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti? [vedere 7.1a)]						5401
▶ Gli obiettivi per la qualità sono misurabili e coerenti con la politica per la qualità?						5402
<b>5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità</b>						
▶ L'alta direzione assicura che:						5403
a) la pianificazione del sistema di gestione per la qualità sia condotta in modo da ottemperare ai requisiti riportati in 4.1 e conseguire gli obiettivi per la qualità?						5404
b) l'integrità del sistema di gestione per la qualità sia conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso?						5404
<b>5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE</b>						
<b>5.5.1 Responsabilità ed autorità</b>						
▶ L'alta direzione assicura che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note nell'ambito dell'organizzazione?						5501

<b>Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000</b>	<b>Azienda</b>		<b>Ispettore</b>			<b>Cod.</b>
	Riferimento Documentaz.		Verifica			
			C	NC	NE	

**5.5.2 Rappresentante della Direzione**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'alta direzione ha designato un componente della propria struttura direzionale che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) assicurare che i processi necessari per il sistema di gestione per la qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati?</li> <li>b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità e su ogni esigenza per il miglioramento?</li> <li>c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti del Cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione?</li> </ul> </li> </ul>					5502
					5503
					5504

*Nota: La responsabilità del rappresentante della direzione può estendersi anche ai collegamenti con organizzazioni esterne su argomenti riguardanti il sistema di gestione per la qualità.*

**5.5.3 Comunicazione interna**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'alta direzione assicura che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti l'efficacia del sistema di gestione per la qualità?</li> </ul>					5505
---	--	--	--	--	------

**5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE**

**5.6.1 Generalità**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'alta direzione riesamina, ad intervalli prestabiliti, il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia?</li> </ul>					5601
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Questo riesame comprende la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del sistema di gestione per la qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi?</li> </ul>					5602
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Le registrazioni dei riesami effettuati dalla direzione sono conservate? (vedere 4.2.4)</li> </ul>					5603

**5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gli elementi in ingresso per il riesame da parte della direzione comprendono informazioni riguardanti:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) i risultati delle verifiche ispettive?</li> <li>b) le informazioni di ritorno da parte del Cliente?</li> <li>c) le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti?</li> <li>d) lo stato delle azioni correttive e preventive?</li> <li>e) le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla direzione?</li> <li>f) le modifiche che potrebbero avere effetti sul sistema di gestione per la qualità?</li> <li>g) le raccomandazioni per il miglioramento?</li> </ul> </li> </ul>					5604
					5605
					5606
					5607
					5608
					5609
					5610

**5.6.3 Elementi in uscita del riesame**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gli elementi in uscita del riesame effettuato dalla direzione comprendono decisioni ed azioni relative:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) al miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi?</li> <li>b) al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti del Cliente?</li> <li>c) ai bisogni di risorse?</li> </ul> </li> </ul>					5611
					5612
					5613

**6 GESTIONE DELLE RISORSE**

**6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione ha individuato e reso disponibili le risorse necessarie per:             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) attuare e tenere aggiornato il sistema di gestione per la qualità e migliorare in modo continuo la sua efficacia?</li> <li>b) accrescere la soddisfazione dei Clienti, ottemperando ai requisiti del cliente?</li> </ul> </li> </ul>					6101
					6102

**6.2 RISORSE UMANE**

**6.2.1 Generalità**

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto è competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza?</li> </ul>					6201
--	--	--	--	--	------

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		

**6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento**

<p>► L'organizzazione ha:</p> <p>a) definito la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto?</p> <p>b) fornito l'addestramento o intrapreso altre azioni per soddisfare queste esigenze?</p> <p>c) valutato l'efficacia delle azioni intraprese?</p> <p>d) assicurato che il suo personale sia consapevole della rilevanza e della importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscano al raggiungimento degli obiettivi per la qualità?</p> <p>e) conservato appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale? (vedere 4.2.4)</p>						6202
						6203
						6204
						6205
						6206

**6.3 INFRASTRUTTURE**

<p>► L'organizzazione ha definito, predisposto e mantenuto le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti?</p> <p>Le infrastrutture comprendono, secondo i casi: gli edifici, spazi di lavoro e servizi connessi, le attrezzature ed apparecchiature di processo (sia Hardware che Software), i servizi di supporto (quali trasporti e comunicazione)</p>						6301
--	--	--	--	--	--	------

**6.4 AMBIENTE DI LAVORO**

<p>► L'organizzazione ha definito e gestito le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti?</p>						6401
--	--	--	--	--	--	------

**7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

**7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

<p>► L'organizzazione ha pianificato e sviluppato i processi richiesti per la realizzazione del prodotto?</p>						7101
<p>► La pianificazione della realizzazione del prodotto è coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità? (vedere 4.1)</p>						7102
<p>► Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione ha definito, quando appropriato:</p> <p>a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto?</p>						7103
<p>b) l'esigenza di stabilire processi e documenti e di fornire risorse specifiche per il prodotto?</p>						7104
<p>c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, ispezione, e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?</p>						7105
<p>d) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzati ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti? (vedere 4.2.4)</p>						7106
<p>► Gli elementi in uscita di questa pianificazione sono presentati in una forma adeguata al modo di operare dell'organizzazione ?</p>						7107

*Nota 1: Il documento che specifica i processi del sistema di gestione per la qualità, inclusi i processi di realizzazione dei prodotti e le risorse necessarie per uno specifico prodotto, progetto (o commessa) o contratto, può essere denominato "piano della qualità".*

*Nota 2: L'organizzazione può applicare i requisiti del punto 7.3 anche per lo sviluppo dei processi di realizzazione dei prodotti.*

**7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE**

**7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto**

<p>► L'organizzazione ha determinato:</p> <p>a) i requisiti stabiliti dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza dopo vendita?</p>						7201
<p>b) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto?</p>						7202
<p>c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti?</p>						7203
<p>d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione stessa?</p>						7204

**7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto**

<p>► L'organizzazione riesamina i requisiti relativi al prodotto?</p>						7205
<p>► Questo riesame viene effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al Cliente? (per es.: prima dell'emissione delle offerte, dell'accettazione di contratti o ordini, dell'accettazione delle relative modifiche)</p>						7206
<p>► Il riesame assicura che:</p> <p>a) i requisiti del prodotto siano definiti?</p>						7207
<p>b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza?</p>						7208
<p>c) l'organizzazione abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti?</p>						7209

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		
▶ Le registrazioni del risultato dei riesami e delle conseguenti azioni sono conservate? (vedere 4.2.4)						7210
▶ Dove il Cliente non fornisca indicazioni documentate, i requisiti del Cliente sono confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione?						7211
▶ Dove i requisiti di un prodotto vengano modificati, l'organizzazione assicura che siano emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti?						7212
<i>Nota: In alcune situazioni, come nelle vendite via Internet, il riesame formale dei requisiti può risultare impraticabile per ciascun ordine. In tali casi il riesame può riguardare le pertinenti informazioni sul prodotto come cataloghi o materiale pubblicitario.</i>						
<b>7.2.3 Comunicazioni con il Cliente</b>						
▶ L'organizzazione ha stabilito ed attivato modalità efficaci per comunicare con il Cliente in merito a:						7213
a) informazioni relative al prodotto?						7214
b) quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti?						7215
c) informazioni di ritorno da parte del Cliente, inclusi i suoi reclami?						7215
<b>7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO</b>						
<b>7.3.1 Pianificazione della progettazione e dello sviluppo</b>						
▶ L'organizzazione pianifica e tiene sotto controllo la progettazione e lo sviluppo del prodotto?						7301
▶ Durante la pianificazione della progettazione e dello sviluppo l'organizzazione ha stabilito:						7302
a) le fasi della progettazione e dello sviluppo?						7303
b) le attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase di progettazione e di sviluppo?						7304
c) le responsabilità e l'autorità per la progettazione e lo sviluppo?						7305
▶ L'organizzazione gestisce le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e nello sviluppo per assicurare comunicazioni efficaci e chiara attribuzione di responsabilità?						7306
▶ Gli elementi in uscita dalla pianificazione sono aggiornati, come appropriato, con il progredire della progettazione e dello sviluppo?						7306
<b>7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo</b>						
▶ Gli elementi in ingresso, riguardanti i requisiti dei prodotti, sono definiti e le relative registrazioni conservate? (vedere 4.2.4)						7307
▶ Tali elementi in ingresso comprendono:						7308
a) i requisiti funzionali e prestazionali?						7309
b) i requisiti cogenti applicabili?						7310
c) le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, ove applicabili?						7311
d) altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo?						7311
▶ Questi elementi in ingresso sono riesaminati per verificarne l'adeguatezza?						7312
▶ I requisiti sono completi, non ambigui e non in conflitto tra di loro?						7313
<b>7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo</b>						
▶ Gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo sono forniti in forma tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso e sono approvati prima del loro rilascio?						7314
▶ Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo:						7315
a) soddisfano i requisiti in ingresso alla progettazione e allo sviluppo?						7316
b) forniscono adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione e per l'erogazione di servizi?						7317
c) contengono o richiamano i criteri di accettazione per i prodotti?						7318
d) precisano le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione?						7318
<b>7.3.4 Riesame della progettazione e dello sviluppo</b>						
▶ In fasi opportune sono effettuati riesami sistematici della progettazione e dello sviluppo, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1)?						7319
▶ Tali riesami sono effettuati al fine di:						7320
a) valutare le capacità dei risultati della progettazione e dello sviluppo di ottemperare ai requisiti?						7321
b) individuare tutti i problemi e proporre le azioni necessarie?						7321
▶ A tali riesami partecipano rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi di progettazione e di sviluppo oggetto del riesame?						7322

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		
► Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie sono conservate? (vedere 4.2.4)						7323
<b>7.3.5 Verifica della progettazione e dello sviluppo</b>						
► Sono effettuate verifiche, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1) per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso?						7324
► Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie sono conservate? (vedere 4.2.4)						7325
<b>7.3.6 Validazione della progettazione e dello sviluppo</b>						
► E' effettuata la validazione della progettazione e dello sviluppo in accordo con quanto pianificato (vedere 7.3.1) per assicurare che il prodotto risultante dalla progettazione e dallo sviluppo sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, dove conosciuta, per quella prevista?						7326
► Dove applicabile, la validazione è completata prima della consegna o dell'utilizzazione del prodotto?						7327
► Le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie sono conservate? (vedere 4.2.4)						7328
<b>7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo</b>						
► Le modifiche della progettazione e dello sviluppo sono identificate e le relative registrazioni conservate?						7329
► Le modifiche sono riesaminate, verificate e validate, come opportuno, ed approvate prima della loro attuazione?						7330
► Il riesame delle modifiche della progettazione e dello sviluppo comprende la valutazione degli effetti che tali modifiche hanno sulle parti componenti e sui prodotti già consegnati?						7331
► Le registrazioni dei risultati delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie sono conservate? (vedere 4.2.4)						7332
<b>7.4 APPROVVIGIONAMENTO</b>						
<b>7.4.1 Processo di approvvigionamento</b>						
► L'organizzazione assicura che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento?						7401
► Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato è correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?						7402
► L'organizzazione valuta e seleziona i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti dell'organizzazione stessa?						7403
► Sono stabiliti i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori?						7404
► Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione sono conservate? (vedere 4.2.4)						7405
<b>7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento</b>						
► Le informazioni per l'approvvigionamento descrivono i prodotti da acquistare?						7406
► Esse includono:						
a) l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature?						7407
b) la qualificazione del personale?						7408
c) il sistema di gestione per la qualità?						7409
► l'organizzazione assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati per l'approvvigionamento prima della loro comunicazione al fornitore?						7410
<b>7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati</b>						
► L'organizzazione stabilisce ed effettua i controlli e i collaudi o altre attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento?						7411
► Qualora l'organizzazione o il suo cliente intenda effettuare verifiche presso il fornitore, l'organizzazione precisa, tra le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche e per il rilascio del prodotto?						7412
<b>7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI</b>						
<b>7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi</b>						
► L'organizzazione pianifica e svolge le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate?						7501

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tali condizioni includono, in quanto applicabili:</li> <li>a) le disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto?</li> <li>b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie?</li> <li>c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee?</li> <li>d) la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni?</li> <li>e) l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione?</li> <li>f) l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo vendita?</li> </ul>						7502
						7503
						7504
						7505
						7506
						7507
<b>7.5.2 Validazione dei processi produttivi e dell'erogazione di servizi</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione valida tutti i processi produttivi e di erogazione di servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione? <i>(rientrano in questo ambito quei processi per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il prodotto viene utilizzato o il servizio viene erogato)</i></li> </ul>						7508
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La validazione dimostra la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati?</li> </ul>						7509
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Per questi processi l'organizzazione ha dato disposizioni, ove applicabili, in merito:</li> <li>a) ai criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi?</li> <li>b) all'approvazione di apparecchiature e alla qualificazione del personale?</li> <li>c) all'uso di metodi e procedure definite?</li> <li>d) ai requisiti per le registrazioni? <i>(vedere 4.2.4)</i></li> <li>e) alla rivalidazione?</li> </ul>						7510
						7511
						7512
						7513
						7514
<b>7.5.3 Identificazione e rintracciabilità</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione, ove opportuno, identifica i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione del prodotto?</li> </ul>						7515
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione identifica lo stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione?</li> </ul>						7516
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Quando la rintracciabilità è un requisito, l'organizzazione tiene sotto controllo e registra l'identificazione univoca del prodotto? <i>(vedere 4.2.4)</i></li> </ul>						7517
<i>Nota: In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo per tenere sotto controllo l'identificazione e la rintracciabilità.</i>						
<b>7.5.4 Proprietà del Cliente</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione ha cura delle proprietà del cliente quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dall'organizzazione stessa?</li> </ul>						7518
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione identifica, verifica, protegge e salvaguarda le proprietà del Cliente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti?</li> </ul>						7519
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Qualora le proprietà del Cliente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, queste situazioni sono comunicate al Cliente e le relative registrazioni conservate? <i>(vedere 4.2.4)</i></li> </ul>						7520
<i>Nota: Le proprietà del Cliente possono comprendere anche proprietà intellettuali.</i>						
<b>7.5.5 Conservazione dei prodotti</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione mantiene inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione?</li> </ul>						7521
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Detta conservazione comprende l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione?</li> </ul>						7522
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La conservazione è applicata anche alle parti componenti un prodotto?</li> </ul>						7523
<b>7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E DI MISURAZIONE</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione ha individuato i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti determinati? <i>(vedere 7.2.1)</i></li> </ul>						7601
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione ha attivato processi per assicurare che monitoraggi e misurazioni possano essere e siano eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione?</li> </ul>						7602

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dove sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) tarate o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, sono registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica?</li> <li>b) regolate o regolate di nuovo, quando necessario?</li> <li>c) identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura?</li> <li>d) protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni?</li> <li>e) protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento?</li> </ul> </li> </ul>						7603
						7604
						7605
						7606
						7607
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione valuta e registra la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti?                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ In tali casi l'organizzazione adotta azioni appropriate per le apparecchiature ed i prodotti coinvolti?</li> <li>▶ Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche sono conservate? (vedere 4.2.4)</li> <li>▶ Quando per monitorare e misurare specifici requisiti viene utilizzato un software, è confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni?</li> <li>▶ Questa conferma precede l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, viene ripetuta?</li> </ul> </li> </ul>						7608
						7609
						7610
						7611
						7612

Nota: Vedere ISO 10012-1 e ISO 10012-2 come guida.

## 8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

### 8.1 GENERALITÀ

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione pianifica ed attua i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dimostrare la conformità dei prodotti?</li> <li>b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità?</li> <li>c) migliorare in modo continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità?</li> </ul> </li> <li>▶ Questo comprende l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione?</li> </ul>						8101
						8102
						8103
						8104

### 8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI

#### 8.2.1 Soddisfazione del Cliente

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione monitora le informazioni relative alla percezione del Cliente su quanto l'organizzazione stessa abbia soddisfatto i requisiti del cliente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità?</li> <li>▶ Sono stabiliti i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni?</li> </ul>						8201
						8202

#### 8.2.2 Verifiche ispettive interne

<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'organizzazione effettua ad intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>a) è conforme a quanto pianificato (vedere 7.1), ai requisiti della presente Norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall'organizzazione stessa?</li> <li>b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato?</li> </ul> </li> <li>▶ È pianificato un programma di verifiche ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti verifiche ispettive?</li> <li>▶ Sono stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle verifiche ispettive?</li> <li>▶ La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche ispettive assicurano l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva?</li> <li>▶ I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro?</li> <li>▶ Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni (vedere 4.2.4) sono precisati in una procedura documentata?</li> <li>▶ I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva assicurano che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause?</li> </ul>						8203
						8204
						8205
						8206
						8207
						8208
						8209
						8210

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		
<p>► Le azioni successive prevedono la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati di questa verifica? (vedere 8.5.2)</p>						8211
<i>Nota: Vedere ISO 10011-1, ISO 10011-2, e ISO 10011-3, come guida.</i>						
<b>8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi</b>						
<p>► L'organizzazione adotta adeguati metodi per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del sistema di gestione per la qualità?</p>						8212
<p>► Questi metodi dimostrano la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati?</p>						8213
<p>► Qualora tali risultati non siano raggiunti, sono adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti?</p>						8214
<b>8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti</b>						
<p>► L'organizzazione monitora e misura le caratteristiche dei prodotti per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti?</p>						8215
<p>► Questo è effettuato in fasi appropriate dei processi di realizzazione dei prodotti, in accordo con quanto pianificato? (vedere 7.1)</p>						8216
<p>► È documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione?</p>						8217
<p>► Le registrazioni indicano la o le persone che autorizzano il rilascio dei prodotti? (vedere 4.2.4)</p>						8218
<p>► Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi non sono effettuati fino a che quanto pianificato (vedere 7.1) non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del Cliente?</p>						8219
<b>8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI</b>						
<p>► L'organizzazione assicura che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna?</p>						8301
<p>► Una procedura documentata precisa le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi dei prodotti non conformi?</p>						8302
<p>► L'organizzazione tratta i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:</p>						8303
<p>a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate?</p>						8304
<p>b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, del Cliente?</p>						8305
<p>c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto ?</p>						8306
<p>► Sono conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute? (vedere 4.2.4)</p>						8307
<p>► Quando dei prodotti non conformi sono corretti, essi sono riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti?</p>						8308
<p>► Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, l'organizzazione adotta appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità?</p>						8308
<b>8.4 ANALISI DEI DATI</b>						
<p>► L'organizzazione individua, raccoglie ed analizza i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità? (rientrano in tale ambito i dati ed i risultati ottenuti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti)</p>						8401
<p>► L'analisi dei dati fornisce informazioni in merito a:</p>						8402
<p>a) soddisfazione del Cliente? (vedere 8.2.1)</p>						8403
<p>b) conformità ai requisiti del prodotto? (vedere 7.2.1)</p>						8404
<p>c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive?</p>						8405
<p>d) fornitori?</p>						8405

Requisiti Norma UNI EN ISO 9001:2000	Azienda		Ispettore			Cod.
	Riferimento Documentaz.	Verifica				
		C	NC	NE		

**8.5 MIGLIORAMENTO**

**8.5.1 Miglioramento continuo**

▶ L'organizzazione migliora con continuità l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della direzione?					8501
--	--	--	--	--	------

**8.5.2 Azioni correttive**

▶ L'organizzazione attua azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi?					8502
▶ Le azioni correttive sono appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate?					8503
▶ È predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:					8504
a) il riesame delle non conformità? (ivi inclusi i reclami dei Clienti)					8505
b) l'individuazione delle cause delle non conformità?					8506
c) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità?					8507
d) l'individuazione ed attuazione delle azioni necessarie?					8508
e) la registrazione dei risultati delle azioni attuate? (vedere 4.2.4)					8509
f) il riesame delle azioni correttive attuate?					8509

**8.5.3 Azioni preventive**

▶ L'organizzazione individua le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino ?					8510
▶ Le azioni preventive attuate sono appropriate agli effetti dei problemi potenziali?					8511
▶ È predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:					8512
a) l'individuazione delle non conformità potenziali e delle loro cause?					8513
b) la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità?					8514
c) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie?					8515
d) la registrazione dei risultati delle azioni attuate? (vedere 4.2.4)					8516
e) il riesame delle azioni preventive attuate?					8516

**9 ALTRI REQUISITI**

**9.1 RECLAMI (UNI CEI EN 45012:98, § 3.8)**

▶ L'organizzazione tiene la registrazione di tutti i reclami e delle relative azioni correttive adottate?					9101
---	--	--	--	--	------

**9.2 USO DEL CERTIFICATO E DEI CONTRASSEGNI**

▶ L'organizzazione usa certificati e contrassegni seguendo i criteri previsti dal contratto da Essa stipulato con ICILA? (MOD 8.1)					9201
--	--	--	--	--	------

**9.3 PIANO DI AZIONI CORRETTIVE**

▶ L'organizzazione ha attuato in modo puntuale ed esaustivo le azioni correttive relative alla precedente visita/analisi documentale?					9301
---	--	--	--	--	------