

ISO 9001:2015 + Amd 1:2024 (Sistemi di gestione per la qualità, requisiti)

Gestione della qualità, certificabile

62 requisiti. Questa norma è certificabile da un organismo accreditato. Versione di 07/2026.

La ISO 9001 è la norma riconosciuta a livello internazionale per i sistemi di gestione per la qualità e può essere certificata da un organismo di certificazione accreditato. Questa checklist valuta la conformità con l'edizione 2015, inclusa l'Emendamento 1:2024 (cambiamento climatico ai punti 4.1 e 4.2). Si prevede che la revisione ISO 9001:2026 sia disponibile verso settembre 2026, per cui la base di valutazione attuale rimane la 2015 + Emendamento 1:2024.

Azienda Data Redatto da

4 Contesto dell'organizzazione 5

4.1 Vengono determinate e monitorate le questioni interne ed esterne rilevanti per lo scopo dell'organizzazione e per i risultati attesi del sistema di gestione per la qualità. Questo include la determinazione se il cambiamento climatico sia una questione rilevante (aggiunta dall'Emendamento 1:2024).

Come si dimostra: Come evidenza può servire un'analisi del contesto, ad esempio una breve tabella SWOT o PESTEL con data e responsabile, riesaminata una volta all'anno nel riesame di direzione. Il cambiamento climatico deve comparire esplicitamente, anche se la conclusione è che non sia rilevante. In tal caso va registrata la motivazione. Per le organizzazioni piccole è sufficiente una pagina discussa e verbalizzata nella riunione di direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.2 Vengono determinate, monitorate e riesaminate a intervalli regolari le parti interessate rilevanti per il sistema di gestione per la qualità e i loro requisiti. In base all'Emendamento 1:2024, si considera che le parti interessate possano avere requisiti legati al clima.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un elenco delle parti interessate (clienti, dipendenti, fornitori, autorità, proprietari, organismo di certificazione) con le relative aspettative e l'origine di ciascuna, ad esempio un contratto, un requisito di legge o una gara d'appalto. Le aspettative legate al clima, come i questionari di sostenibilità dei clienti, vanno registrate separatamente. L'elenco viene aggiornato nel riesame di direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.3 Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità è disponibile come informazione documentata, indica i confini, i prodotti e servizi coperti e le sedi. I requisiti della norma non applicabili sono identificati e motivati. Documento

Come si dimostra: Come evidenza può servire un breve documento sul campo di applicazione, spesso parte del manuale di gestione o una singola pagina nel portale qualità. Deve motivare ogni requisito non applicato e non deve compromettere la capacità di assicurare la conformità di prodotti e servizi. Esempio per un'azienda di software e consulenza: 7.1.5.2 non applicabile, 8.3 applicabile.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.4.1 Il sistema di gestione per la qualità viene istituito, mantenuto e migliorato con continuità. Vengono determinati i processi necessari, la loro sequenza e interazione, gli input, gli output, i criteri, gli indicatori, le risorse, le responsabilità e i rischi e le opportunità associati.

Come si dimostra: Come evidenza può servire una mappa dei processi insieme a una scheda di una pagina per processo che indichi scopo, input, output, responsabile, indicatore e interfacce. Nelle organizzazioni piccole è sufficiente una tabella con una riga per processo, invece di procedure estese.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.4.2

Viene mantenuta informazione documentata a supporto del funzionamento dei processi, e le registrazioni danno fiducia che i processi siano svolti come pianificato.

[Documento](#)

Come si dimostra: Come evidenza possono servire i documenti di lavoro effettivamente utilizzati (checklist, modelli, flussi di ticket, bacheche kanban) insieme alle registrazioni della gestione quotidiana, ad esempio ticket, protocolli di prova e approvazioni. Un sistema digitale come un issue tracker o un ERP conta come informazione documentata se è leggibile e valutabile.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

5 Leadership5

5.1.1

L'alta direzione si assume la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità, fornisce risorse, integra i requisiti nei processi aziendali e promuove l'approccio per processi e il pensiero basato sul rischio.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire i verbali del riesame di direzione, le decisioni su budget e risorse, una politica per la qualità approvata e obiettivi per la qualità firmati dalla direzione, oltre alle interviste condotte durante l'audit. I verbali delle riunioni di direzione in cui la qualità è un punto fisso all'ordine del giorno costituiscono l'evidenza più solida.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.1.2

L'alta direzione assicura che i requisiti del cliente e i requisiti legali e cogenti applicabili siano determinati, compresi e soddisfatti, che i rischi e le opportunità che possono influire sulla conformità siano affrontati, e che venga mantenuta l'attenzione all'aumento della soddisfazione del cliente.

Come si dimostra: Come evidenza può servire il riesame degli ordini prima dell'accettazione (approvazione di preventivo o contratto), un elenco dei requisiti legali applicabili e la valutazione periodica della soddisfazione del cliente e dei reclami nella riunione di direzione.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.2.1

Viene stabilita una politica per la qualità appropriata allo scopo e al contesto dell'organizzazione, che fornisce un quadro di riferimento per gli obiettivi per la qualità e include l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili e al miglioramento continuo.

Come si dimostra: Come evidenza serve la politica per la qualità, datata e approvata dalla direzione, tipicamente di mezza pagina. Il suo contenuto deve corrispondere al contesto determinato al punto 4.1 e non deve essere una frase intercambiabile. Un collegamento agli obiettivi per la qualità in vigore ne facilita la valutazione.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.2.2

La politica per la qualità è disponibile come informazione documentata, è comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione, è applicata ed è disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

[Documento](#)

Come si dimostra: Come evidenza possono servire la pubblicazione sull'intranet o sul portale qualità, le bacheche informative, il materiale di inserimento e le registrazioni della formazione. Durante l'audit il personale viene intervistato. Deve poter trasmettere l'essenza con parole proprie, non recitarla a memoria.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.3

Ruoli, responsabilità e autorità per i compiti rilevanti del sistema di gestione per la qualità sono assegnati, comunicati e compresi, inclusa la responsabilità per la conformità dei processi, per la rendicontazione all'alta direzione e per il controllo delle modifiche.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire un organigramma, descrizioni di ruoli o mansioni e una tabella che assegni ogni processo al relativo responsabile. Nelle organizzazioni piccole è sufficiente una matrice che associ i ruoli (non le persone) ai punti della norma. Ruoli combinati sono accettabili, ma devono essere indicati.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

6 Pianificazione

5

6.1.1 Nella pianificazione del sistema di gestione per la qualità vengono considerate le questioni del punto 4.1 e i requisiti del punto 4.2, e vengono determinati i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per conseguire i risultati attesi, aumentare gli effetti desiderati, ridurre gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un registro dei rischi e delle opportunità in cui ogni voce sia riconducibile a una questione del contesto o a un requisito di una parte interessata. È sufficiente una valutazione semplice (alto, medio, basso). La norma non richiede un metodo formale di gestione del rischio né una FMEA.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.1.2 Vengono pianificate azioni per affrontare i rischi e le opportunità, integrate nei processi del sistema di gestione per la qualità, e ne viene valutata l'efficacia. Le azioni sono proporzionate al potenziale impatto sulla conformità di prodotti e servizi.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un piano d'azione con responsabile, scadenza e monitoraggio dello stato, insieme alla valutazione dell'efficacia nel riesame di direzione. Un approccio pratico consiste nel gestire le azioni come ticket nel sistema di gestione dei task già esistente, in modo che attuazione e follow up siano visibili in un unico posto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.2.1 Vengono stabiliti obiettivi per la qualità per le funzioni, i livelli e i processi rilevanti, coerenti con la politica per la qualità, misurabili, che tengono conto dei requisiti applicabili, pertinenti alla conformità e alla soddisfazione del cliente, e che vengono monitorati, comunicati e aggiornati. Sono disponibili come informazione documentata.[Documento](#)

Come si dimostra: Come evidenza può servire un elenco di obiettivi con indicatore, valore di partenza, valore target e orizzonte temporale, ad esempio tasso di reclami, consegna puntuale, densità di difetti per release, tempo di risposta del supporto. Obiettivi senza un numero o senza una scadenza non sono misurabili e portano a una non conformità.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.2.2 Per ogni obiettivo per la qualità viene pianificato cosa verrà fatto, quali risorse sono richieste, chi è responsabile, quando sarà completato e come i risultati verranno valutati.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un piano di attuazione contenente esattamente queste cinque colonne. Può essere mantenuto come estensione dell'elenco degli obiettivi. La valutazione del raggiungimento degli obiettivi rientra nel riesame di direzione come input.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.3 Le modifiche al sistema di gestione per la qualità vengono pianificate e attuate in modo controllato. Vengono considerati lo scopo della modifica e le sue possibili conseguenze, l'integrità del sistema, la disponibilità delle risorse e l'assegnazione di responsabilità e autorità.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire le registrazioni delle modifiche a livello di sistema, ad esempio un nuovo software, una nuova sede, una riorganizzazione o un cambio di responsabile di processo. È sufficiente un breve modulo di modifica o una registrazione di decisione che copra i quattro punti sopra indicati. Tenere separate le modifiche di sistema (6.3) dalle modifiche a prodotti e servizi (8.5.6).

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7 Supporto13

7.1.1

Vengono determinate e fornite le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità, considerando la capacità delle risorse interne esistenti e ciò che deve essere ottenuto da fornitori esterni.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire la pianificazione del budget, i piani di organico e le decisioni di investimento collegate al sistema di gestione per la qualità, documentate nei verbali del riesame di direzione. Anche decisioni make or buy consapevoli, come auditor esterni o operazioni IT esternalizzate, costituiscono una buona evidenza.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.2

Vengono determinate e sono disponibili le persone necessarie per l'attuazione efficace del sistema di gestione per la qualità e per il funzionamento e il controllo dei suoi processi.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire la pianificazione dell'organico e della capacità, gli accordi di sostituzione e una panoramica del carico di lavoro. Importante per le organizzazioni piccole: dimostrare che i ruoli chiave hanno un sostituto (fattore bus), ad esempio tramite una matrice delle sostituzioni.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.3

Viene determinata, fornita e mantenuta l'infrastruttura necessaria per il funzionamento dei processi e per la conformità di prodotti e servizi.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire gli elenchi di inventario di edifici, hardware e rete, insieme ai piani di manutenzione e di ciclo di vita. Per le aziende di software e consulenza gli elementi rilevanti sono soprattutto l'ambiente di sviluppo e build, i repository, i sistemi di integrazione continua, il backup e l'hosting. Come evidenza possono servire la documentazione operativa, i log dei backup e i report di disponibilità.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.4

Viene determinato, fornito e mantenuto l'ambiente necessario per il funzionamento dei processi. Vengono considerati i fattori umani e fisici, cioè gli aspetti sociali (come il tono della comunicazione e l'assenza di discriminazione), gli aspetti psicologici (come il carico di lavoro e la prevenzione dello stress) e gli aspetti fisici (come temperatura, luce, rumore e igiene).

Come si dimostra: Come evidenza possono servire le regole su postazione di lavoro, lavoro da remoto, rumore, temperatura, ordine e pulizia, insieme ai risultati delle indagini tra il personale e alle valutazioni dei rischi sul posto di lavoro. La documentazione già esistente sulla sicurezza sul lavoro e la valutazione del carico psicosociale possono essere riutilizzate qui senza duplicare gli sforzi.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.5.1

Vengono determinate le risorse impiegate per il monitoraggio e la misurazione, idonee all'attività specifica e mantenute. Le registrazioni forniscono evidenza della loro idoneità allo scopo.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un elenco delle risorse di monitoraggio e misurazione con la prova della loro idoneità. Nelle aziende di software e consulenza si tratta tipicamente di ambienti di test, set di dati di prova, suite di test automatizzate, strumenti di analisi e monitoraggio e strumenti di indagine. Come evidenza possono servire i report di test, la configurazione degli strumenti e le registrazioni delle versioni.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

Documento

7.1.5.2

Laddove la riferibilità delle misurazioni sia un requisito o sia considerata necessaria dall'organizzazione, le apparecchiature di misurazione vengono tarate o verificate rispetto a campioni riferibili a intervalli definiti, sono identificate e sono salvaguardate da regolazioni, danni e deterioramento.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire i certificati di taratura, un piano di taratura e l'etichettatura delle apparecchiature di misurazione. Per un'azienda puramente di software e consulenza senza misurazioni fisiche, questo punto in genere non è applicabile. In tal caso la non applicabilità deve essere motivata nel campo di applicazione al punto 4.3 e non può essere omessa senza spiegazione.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

Documento

7.1.6	Le conoscenze organizzative necessarie per il funzionamento dei processi e per la conformità di prodotti e servizi vengono determinate, mantenute e rese disponibili nella misura necessaria. Quando le esigenze cambiano, vengono acquisite le conoscenze aggiuntive richieste.	
Come si dimostra: Come evidenza possono servire una base di conoscenza, un wiki, registrazioni di architettura e di decisioni, lezioni apprese, una guida di inserimento e regole di passaggio di consegne. L'evidenza è solida quando dimostra che le conoscenze critiche non risiedono nella testa di una sola persona, ad esempio attraverso pairing, revisioni o decisioni documentate.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
7.2	Viene determinata la competenza necessaria delle persone che influenzano le prestazioni della qualità, e tali persone sono competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza. Ove necessario, vengono intraprese azioni e ne viene valutata l'efficacia. Le registrazioni forniscono evidenza della competenza.	Documento
Come si dimostra: Come evidenza possono servire una matrice delle competenze (ruolo rispetto a competenza richiesta rispetto a livello effettivo), diplomi, certificati, registrazioni della formazione e colloqui di valutazione. Valutare l'efficacia di una formazione è il punto più spesso mancante. Basta una breve nota nel colloquio di follow up o una conferma pratica.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
7.3	Le persone che svolgono lavoro sotto il controllo dell'organizzazione sono consapevoli della politica per la qualità, degli obiettivi per la qualità rilevanti, del loro contributo all'efficacia del sistema e delle implicazioni del non rispettare i requisiti.	
Come si dimostra: Come evidenza possono servire il materiale di inserimento, le riunioni di team che trattano temi di qualità, gli avvisi e la comunicazione interna. L'evidenza effettiva viene raccolta durante l'audit tramite interviste al personale. Un elenco presenze per i briefing sulla qualità è utile.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
7.4	Vengono determinate le comunicazioni interne ed esterne rilevanti per il sistema di gestione per la qualità: cosa viene comunicato, quando, con chi, come e chi comunica.	
Come si dimostra: Come evidenza può servire una matrice di comunicazione con queste cinque colonne, che rispecchi i canali già esistenti (riunione di team, newsletter, report di stato al cliente, notifica di incidenti, sito web). Per le organizzazioni piccole è sufficiente una tabella di circa dieci righe. Ciò che conta è che i canali siano effettivamente utilizzati.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
7.5.1	Il sistema di gestione per la qualità include l'informazione documentata richiesta dalla norma, oltre all'informazione documentata che l'organizzazione ha determinato essere necessaria.	Documento
Come si dimostra: Come evidenza può servire una panoramica dei documenti o un elenco di controllo documentale che mostri quale documento copre quale requisito della norma. L'estensione può essere proporzionata all'organizzazione. Un manuale della qualità classico non è più obbligatorio.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
7.5.2	Nella creazione e nell'aggiornamento dell'informazione documentata vengono assicurate un'identificazione e una descrizione appropriate (titolo, data, autore, numero di riferimento), un formato e un supporto idonei, e il riesame e l'approvazione per idoneità e adeguatezza.	Documento
Come si dimostra: Come evidenza può servire un'intestazione di documento coerente con titolo, versione, data, autore e approvatore. Un sistema di controllo delle versioni con revisione e approvazione tramite pull request soddisfa pienamente questo requisito ed è la via più semplice per le aziende di software.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		

7.5.3	L'informazione documentata è disponibile e idonea dove e quando serve, ed è adeguatamente protetta. Distribuzione, accesso, archiviazione, controllo delle versioni, conservazione e disposizione sono controllati. L'informazione documentata di origine esterna è identificata e controllata.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire i diritti di accesso nel file system o nel repository, le regole di backup e conservazione, i periodi di cancellazione e archiviazione, e l'identificazione dei documenti esterni (norme, specifiche del cliente, documenti dei fornitori). Evidenza tipica: un concetto di controllo degli accessi, i log dei backup e un piano di conservazione.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	

Evidenza / motivazione

8 Attività operative 22

8.1	Vengono pianificati, attuati e controllati i processi necessari per soddisfare i requisiti di prodotti e servizi: vengono determinati i requisiti, stabiliti i criteri di accettazione, determinate le risorse e attuato il controllo in conformità a tali criteri. Le modifiche pianificate sono controllate, le modifiche non intenzionali sono riesaminate e gli effetti negativi mitigati, e i processi affidati all'esterno sono controllati. Le registrazioni danno fiducia che i processi siano stati svolti come pianificato.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire i piani di progetto o di commessa, una definizione di completato, checklist di rilascio, la pianificazione della capacità e le relative registrazioni nel sistema di ticket o di progetto. Per i processi affidati all'esterno (hosting, sviluppo esterno) aggiungere il contratto e la prova del servizio erogato.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	

Evidenza / motivazione

8.2.1	La comunicazione con i clienti copre le informazioni relative a prodotti e servizi, la gestione di richieste, contratti e ordini incluse le loro modifiche, il riscontro e i reclami dei clienti, la gestione della proprietà del cliente e, ove rilevante, i requisiti per azioni di emergenza.				
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire la corrispondenza su preventivi e ordini, il sistema di supporto e di ticket, le registrazioni dei reclami, i report di stato e i contratti di servizio con previsioni di escalation o di emergenza. Uno storico di email e ticket è sufficiente come registrazione se può essere reperito e collegato all'ordine.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	

Evidenza / motivazione

8.2.2	Vengono determinati i requisiti dei prodotti e servizi offerti, inclusi i requisiti legali e cogenti applicabili e quelli ritenuti necessari dall'organizzazione. L'organizzazione è in grado di soddisfare le dichiarazioni che rilascia sui propri prodotti e servizi.				
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire una descrizione del servizio, un catalogo di prodotti o servizi, un capitolato di requisiti, il testo del preventivo e un elenco dei requisiti legali applicabili (ad esempio protezione dei dati, accessibilità, sicurezza del prodotto). Le dichiarazioni di marketing sul sito web contano come dichiarazioni e devono poter essere comprovate.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	

Evidenza / motivazione

8.2.3	Prima di impegnarsi a fornire, vengono riesaminati i requisiti, inclusi quelli specificati dal cliente, quelli non dichiarati ma necessari, quelli specificati dall'organizzazione e i requisiti legali applicabili. Le differenze tra preventivo e ordine vengono risolte. I risultati del riesame ed eventuali nuovi requisiti vengono registrati.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire un'approvazione di preventivo o ordine con revisione a quattro occhi, una registrazione o checklist di riesame nell'ambito del processo di preventivazione, e la conferma d'ordine. Gli ordini verbali devono essere confermati e registrati.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	

Evidenza / motivazione

8.2.4	Quando i requisiti di prodotti e servizi cambiano, l'informazione documentata rilevante viene modificata e le persone interessate vengono informate dei requisiti modificati.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire le richieste di modifica, gli emendamenti contrattuali, gli elementi aggiornati del backlog e la comunicazione al team. Uno storico delle modifiche tracciabile nel ticket o nel repository soddisfa il requisito.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	

Evidenza / motivazione

8.3.1

Viene stabilito e mantenuto un processo di progettazione e sviluppo appropriato per assicurare la successiva fornitura di prodotti e servizi.

Come si dimostra: Come evidenza può servire l'approccio di sviluppo documentato (ad esempio Scrum, Kanban o a fasi con stage gate) con ruoli e artefatti definiti. Importante: nelle aziende di software e consulenza il punto 8.3 non deve essere escluso come non applicabile, poiché vengono sviluppati prodotti, concetti o soluzioni propri. Tale esclusione costituirebbe una non conformità maggiore.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.2

La pianificazione della progettazione e sviluppo considera la natura, la durata e la complessità delle attività, le fasi di processo richieste incluse revisioni, verifica e validazione, le responsabilità e le autorità, le risorse necessarie, le interfacce, il coinvolgimento di clienti e utenti, i requisiti per la fornitura successiva e il livello di controllo atteso.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire un piano di progetto o di release, una roadmap, la pianificazione degli sprint, una definizione di pronto e una definizione di completato, insieme all'assegnazione di product owner, sviluppatori e revisori. Gli artefatti agili sono accettati purché coprano i punti di pianificazione.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.3

Vengono determinati gli input per la progettazione e sviluppo: requisiti funzionali e prestazionali, informazioni derivanti da attività precedenti simili, requisiti legali e cogenti, norme o codici di buona pratica da applicare, e le potenziali conseguenze di un guasto. Gli input sono completi, non ambigui e privi di conflitti, e vengono conservati come registrazioni.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire i documenti di requisiti, le user story con criteri di accettazione, un capitolato di requisiti, le decisioni architetturali e i requisiti di sicurezza e protezione dei dati. I conflitti devono essere risolti in modo dimostrabile, ad esempio tramite commenti nel ticket o verbali di refinement.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

Documento

8.3.4

I controlli di progettazione e sviluppo assicurano che i risultati da conseguire siano definiti, che vengano svolte attività di revisione, verifica e validazione, e che vengano intraprese le azioni necessarie sui problemi identificati. Le registrazioni di queste attività vengono conservate.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire le code review e le pull request, le esecuzioni di test automatizzate in integrazione continua, i report di test, i collaudi con il cliente e il bug tracking. Mantenere chiara la distinzione: la verifica confronta con la specifica, la validazione confronta con l'uso previsto, ad esempio tramite accettazione da parte di utenti o pilota.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

Documento

8.3.5

Gli output della progettazione e sviluppo soddisfano i requisiti di input, sono adeguati ai processi successivi, includono o richiamano i requisiti di monitoraggio e misurazione e i criteri di accettazione, e specificano le caratteristiche essenziali per l'uso previsto e sicuro. Le registrazioni vengono conservate.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire gli artefatti di release approvati: stato di versione, note di release, documentazione tecnica, documentazione operativa e utente, e criteri di accettazione e di test. La tracciabilità dal requisito al test alla release rende questo punto rapido da valutare in audit.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

Documento

8.3.6

Le modifiche apportate durante o dopo la progettazione e sviluppo vengono identificate, riesaminate e controllate nella misura necessaria per evitare un impatto negativo sulla conformità. Vengono conservate le registrazioni delle modifiche, dei risultati dei riesami, dell'autorizzazione delle modifiche e delle azioni intraprese per prevenire effetti negativi.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire le richieste di modifica, lo storico delle versioni nel repository, la voce di approvazione nella pull request, un'analisi di impatto e i test di regressione. Il passaggio di autorizzazione deve essere visibile. Un merge senza revisione non soddisfa il requisito.

Aperto

In corso

Soddisfatto

Non applicabile

Evidenza / motivazione

Documento

8.4.1	I processi, i prodotti e i servizi forniti dall'esterno sono conformi ai requisiti. Vengono definiti e applicati i criteri per la valutazione, la selezione, il monitoraggio delle prestazioni e la rivalutazione dei fornitori esterni, e vengono conservate le registrazioni delle valutazioni.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza può servire un elenco di fornitori con valutazioni (ad esempio criteri come qualità, consegna puntuale, tempo di risposta e sicurezza) e una rivalutazione annuale. Per le aziende di software questo comprende anche i fornitori di cloud e hosting, i responsabili del trattamento dei dati, gli sviluppatori esterni e le dipendenze open source critiche.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	
	Evidenza / motivazione				
8.4.2	Il tipo e l'estensione del controllo sui fornitori esterni vengono definiti in base al potenziale impatto sulla conformità. I processi forniti dall'esterno restano sotto il controllo del sistema di gestione per la qualità. Vengono determinate e svolte le attività di verifica necessarie.				
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire gli accordi sul livello di servizio, le ispezioni in accettazione di merci o servizi, le registrazioni di collaudo per il lavoro di sviluppo esterno e il monitoraggio della disponibilità. Per i fornitori critici, i certificati (ad esempio ISO 27001) possono fungere da ulteriore controllo compensativo.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	
	Evidenza / motivazione				
8.4.3	I requisiti per i fornitori esterni vengono confermati come adeguati prima di essere comunicati e coprono i servizi da fornire, le approvazioni, i requisiti di competenza, l'interazione con il sistema di gestione per la qualità, il monitoraggio delle prestazioni e le attività di verifica presso i locali del fornitore.				
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire gli ordini di acquisto, i contratti, gli statement of work e i documenti di aggiudicazione che mostrino i punti richiesti. Per i servizi cloud standard senza margine di negoziazione è sufficiente dimostrare che le condizioni di utilizzo sono state riesaminate e valutate come adeguate.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	
	Evidenza / motivazione				
8.5.1	La produzione e l'erogazione del servizio vengono svolte in condizioni controllate: è disponibile informazione documentata sulle caratteristiche e sui risultati, vengono utilizzate risorse di monitoraggio e misurazione idonee, il monitoraggio e la misurazione avvengono nelle fasi appropriate, l'infrastruttura e l'ambiente sono idonei, viene assegnato personale competente, vengono effettuati i rilasci e viene prevenuto l'errore umano.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire le istruzioni di lavoro, i runbook, le procedure di deployment, le approvazioni a quattro occhi, le pipeline automatizzate con gate, e le linee guida di consulenza e gli standard di progetto. L'automazione (integrazione continua, linting, test) è l'evidenza più solida per la prevenzione dell'errore umano.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	
	Evidenza / motivazione				
8.5.2	Gli output vengono identificati con mezzi idonei ad assicurare la conformità, e lo stato di monitoraggio e misurazione è identificabile lungo tutta l'erogazione. Laddove la riferibilità sia un requisito, l'identificazione univoca viene controllata e registrata.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza possono servire i numeri di versione, gli ID di build e di commit, un registro degli artefatti, i numeri di ticket e i campi di stato nel flusso di lavoro (ad esempio in revisione, rilasciato). In consulenza: versioni dei documenti e note di approvazione su concetti e report.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	
	Evidenza / motivazione				
8.5.3	La proprietà appartenente a clienti o a fornitori esterni che è sotto il controllo dell'organizzazione viene identificata, verificata, protetta e salvaguardata. In caso di perdita, danno o inidoneità all'uso, il proprietario viene informato e il fatto viene registrato.				Documento
	Come si dimostra: Come evidenza può servire un registro degli elementi e dei dati affidati all'organizzazione. Per le aziende di software e consulenza si tratta principalmente di dati dei clienti, credenziali di accesso, licenze, codice sorgente e proprietà intellettuale. Come evidenza possono servire gli accordi sul trattamento dei dati, un concetto di controllo degli accessi, la cifratura, un concetto di cancellazione e le notifiche di incidenti.				
	Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile	
	Evidenza / motivazione				

8.5.4	Gli output intermedi e finali vengono preservati durante la produzione e l'erogazione del servizio nella misura necessaria ad assicurare che continuino a soddisfare i requisiti al momento della consegna al cliente. Questo copre anche movimentazione, archiviazione, identificazione e protezione degli output. Come si dimostra: Come evidenza possono servire un concetto di backup e ripristino con test di ripristino documentati, la ridondanza del repository, l'archiviazione degli artefatti e la protezione degli accessi. Un test di ripristino all'anno con relativa registrazione è il minimo pratico di evidenza. Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile Evidenza / motivazione	
8.5.5	Vengono soddisfatti i requisiti per le attività post consegna, tenendo conto dei requisiti di legge, delle possibili conseguenze indesiderate, della natura e della durata di vita del prodotto, dei requisiti del cliente e del riscontro del cliente. Come si dimostra: Come evidenza possono servire i contratti di manutenzione e supporto, le condizioni di garanzia, una politica di patch e aggiornamenti, gli annunci di fine vita e gli indicatori di supporto. Per il software, la gestione degli aggiornamenti di sicurezza dopo la consegna è particolarmente rilevante. Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile Evidenza / motivazione	
8.5.6	Le modifiche alla produzione o all'erogazione del servizio vengono riesaminate e controllate nella misura necessaria ad assicurare la conformità continua. Vengono conservate le registrazioni del riesame della modifica, della persona che l'autorizza e delle azioni necessarie. Come si dimostra: Come evidenza possono servire le registrazioni di change management dell'operatività in produzione: approvazioni di deployment, modifiche di configurazione, un piano di rollback e la persona che ha autorizzato la modifica. Un log delle modifiche con nota di approvazione soddisfa il requisito. Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile Evidenza / motivazione	Documento
8.6	I prodotti e i servizi non vengono rilasciati finché la verifica pianificata non è stata completata con esito positivo, o finché una persona autorizzata e, ove applicabile, il cliente non ha approvato il rilascio. Le registrazioni forniscono evidenza della conformità ai criteri di accettazione e identificano la persona che autorizza il rilascio. Come si dimostra: Come evidenza possono servire le registrazioni di rilascio, l'approvazione di rilascio nello strumento di deployment, i report di test positivi e le dichiarazioni di accettazione del cliente. La persona che autorizza il rilascio deve essere identificabile per nome o tramite il contesto utente del sistema. Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile Evidenza / motivazione	Documento
8.7	Gli output non conformi vengono identificati e controllati per prevenirne l'uso o la consegna non intenzionali. Vengono intraprese azioni idonee, come correzione, segregazione, richiamo, informazione al cliente o ottenimento di una concessione, e la conformità viene verificata dopo la correzione. Vengono conservate le registrazioni della non conformità, delle azioni intraprese, di eventuali concessioni ottenute e della persona che decide l'azione. Come si dimostra: Come evidenza possono servire il bug e defect tracking con livelli di gravità, le regole di blocco nella pipeline, le registrazioni di hotfix e rollback, e le notifiche ai clienti per difetti già distribuiti. Le concessioni (difetti noti in una release) devono essere documentate e decise da una persona autorizzata. Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile Evidenza / motivazione	Documento

9 Valutazione delle prestazioni

8

9.1.1	Viene determinato cosa deve essere monitorato e misurato, con quali metodi, quando viene svolta la misurazione e quando i risultati vengono analizzati e valutati. Vengono valutate le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, e vengono conservate le registrazioni dei risultati.	Documento
Come si dimostra: Come evidenza possono servire un piano degli indicatori (indicatore, metodo, frequenza, responsabile) e le relative valutazioni, ad esempio un report mensile o trimestrale o un'esportazione da una dashboard. Gli indicatori operativi già esistenti dovrebbero essere riutilizzati invece di essere reinventati.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
9.1.2	Viene monitorata la percezione dei clienti sul grado in cui i loro requisiti sono stati soddisfatti, e vengono determinati i metodi per ottenere, monitorare e riesaminare questa informazione.	
Come si dimostra: Come evidenza possono servire le indagini presso i clienti, il riscontro al termine del progetto, l'NPS o le valutazioni negli app store, l'analisi dei reclami e gli incontri con i clienti verbalizzati. Con un numero ridotto di clienti, un colloquio di chiusura strutturato per ogni progetto risulta più significativo di un'indagine di massa.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
9.1.3	I dati e le informazioni derivanti dal monitoraggio e dalla misurazione vengono analizzati e valutati per verificare la conformità, la soddisfazione del cliente, le prestazioni e l'efficacia del sistema, se la pianificazione è stata attuata efficacemente, l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità, le prestazioni dei fornitori esterni, e la necessità di miglioramento.	
Come si dimostra: L'analisi dovrebbe essere una valutazione delle tendenze, non solo cifre grezze: confronto con il periodo precedente, scostamento dal valore target e una conclusione che ne deriva. Questa analisi costituisce a sua volta un input per il riesame di direzione.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
9.2.1	Vengono condotti audit interni a intervalli pianificati che forniscono informazioni sul fatto che il sistema di gestione per la qualità sia conforme ai requisiti propri dell'organizzazione e ai requisiti della norma, e che sia attuato e mantenuto efficacemente.	
Come si dimostra: Come evidenza può servire un programma di audit che copra tipicamente da uno a tre anni e tutti i processi e i punti della norma. Le organizzazioni piccole possono ricorrere a un auditor esterno o a colleghi di un'altra area. Ciò che conta è l'indipendenza rispetto all'area sottoposta ad audit.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
9.2.2	Viene pianificato, istituito e mantenuto un programma di audit che copre frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e rendicontazione, tenendo conto dell'importanza dei processi e dei risultati degli audit precedenti. Per ogni audit vengono definiti criteri e campo di applicazione, gli auditor sono obiettivi e imparziali, i risultati vengono riportati alla direzione competente, e le correzioni vengono effettuate senza ritardo ingiustificato. Vengono conservate le registrazioni del programma e dei risultati.	Documento
Come si dimostra: Come evidenza possono servire il piano di audit, i report di audit con rilievi e non conformità, la prova della competenza e dell'indipendenza degli auditor, e il piano d'azione per la chiusura dei rilievi con scadenze e verifiche di efficacia.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		
9.3.1	L'alta direzione riesamina il sistema di gestione per la qualità a intervalli pianificati per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza, efficacia e allineamento con la direzione strategica dell'organizzazione.	
Come si dimostra: Come evidenza può servire una riunione di riesame di direzione programmata, almeno una volta all'anno, con la partecipazione dell'alta direzione. La partecipazione dell'alta direzione è obbligatoria e deve risultare visibile nell'elenco presenze del verbale.		
Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile		
Evidenza / motivazione		

9.3.2

Il riesame di direzione viene pianificato e svolto sulla base di tutti gli input elencati al punto 9.3.2 della norma. Nessuno degli input richiesti manca.

Come si dimostra: Un approccio pratico è un modello di verbale il cui ordine del giorno elenchi ogni input del punto 9.3.2 come voce separata. Nella sostanza si tratta di: lo stato delle azioni derivanti da riesami precedenti, i cambiamenti nelle questioni esterne e interne e nelle parti interessate, il quadro delle prestazioni a partire dagli indicatori (soddisfazione e riscontro del cliente, raggiungimento degli obiettivi, conformità di processi e prodotti, non conformità e azioni correttive, risultati di monitoraggio e di audit, prestazioni dei fornitori esterni), l'adeguatezza delle risorse, l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare rischi e opportunità, e le opportunità di miglioramento. Si prega di leggere il testo del punto stesso. Questo elenco è un ausilio di lavoro, non una citazione letterale della norma.

Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile
--------	----------	-------------	-----------------

Evidenza / motivazione

9.3.3

Gli output del riesame di direzione includono decisioni e azioni relative alle opportunità di miglioramento, a qualsiasi necessità di modifiche al sistema di gestione per la qualità e alle esigenze di risorse. Vengono conservate le registrazioni dei risultati.

Come si dimostra: Come evidenza può servire il verbale firmato del riesame di direzione con una sezione decisioni che indichi azione, responsabile e scadenza. Verbalì senza decisioni e senza un pronunciamento sulle risorse portano regolarmente a una non conformità.

Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile
--------	----------	-------------	-----------------

[Documento](#)

Evidenza / motivazione

10 Miglioramento

4

10.1

Vengono determinate e selezionate le opportunità di miglioramento, e vengono attuate le azioni necessarie per soddisfare i requisiti del cliente e aumentarne la soddisfazione. Questo include il miglioramento di prodotti e servizi, la correzione e la prevenzione di effetti indesiderati, e il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del sistema.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire un elenco di miglioramenti o una bacheca di idee con stato, le retrospettive con le azioni che ne derivano, e i progetti di miglioramento con un indicatore prima e dopo. L'evidenza risulta solida quando viene documentato un effetto misurabile (tempo, difetti, costo).

Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile
--------	----------	-------------	-----------------

Evidenza / motivazione

10.2.1

Quando si verifica una non conformità, inclusa una derivante da un reclamo, l'organizzazione reagisce, controlla e corregge la non conformità e affronta le conseguenze. Viene valutata la necessità di azioni per eliminare le cause, vengono determinate le cause, vengono attuate le azioni, ne viene riesaminata l'efficacia e, se necessario, vengono aggiornati i rischi e le opportunità e il sistema di gestione per la qualità stesso.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un processo di azione correttiva con analisi delle cause radice, ad esempio i 5 perché o il diagramma di Ishikawa, che separi chiaramente la correzione immediata dall'eliminazione della causa. Nel software funzionano bene i post mortem dopo gli incidenti. La verifica documentata dell'efficacia dopo un periodo definito è la parte decisiva.

Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile
--------	----------	-------------	-----------------

Evidenza / motivazione

10.2.2

Per ogni non conformità esiste una registrazione tracciabile della natura della non conformità, dell'azione intrapresa in risposta e dei risultati dell'azione correttiva.

Come si dimostra: Come evidenza può servire un registro di difetti e azioni (elenco CAPA) o ticket con i campi descrizione, causa, azione, responsabile, scadenza ed efficacia. Un semplice foglio di calcolo è sufficiente purché sia mantenuto aggiornato e coerente con i ticket.

Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile
--------	----------	-------------	-----------------

[Documento](#)

Evidenza / motivazione

10.3

L'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità vengono migliorate con continuità. I risultati dell'analisi, della valutazione e del riesame di direzione vengono esaminati per determinare se esistono esigenze o opportunità di miglioramento.

Come si dimostra: Come evidenza possono servire l'evoluzione degli indicatori su più periodi, le azioni di miglioramento completate derivanti dal riesame di direzione, e una routine di miglioramento continuo, ad esempio retrospettive periodiche o una kata di miglioramento con uno stato obiettivo e cicli brevi.

Aperto	In corso	Soddisfatto	Non applicabile
--------	----------	-------------	-----------------

Evidenza / motivazione

I requisiti sono formulati in modo autonomo e non sostituiscono il testo della norma. È vincolante soltanto la norma originale del rispettivo editore. Questo elenco è uno strumento di lavoro, non è una prova di conformità né una certificazione. Leanshift non è certificata secondo nessuna di queste norme, non è un organismo di certificazione e non ha alcun legame con ISO, IEC, DIN, IATF, IAQG o SAE. In caso di dubbio prevale la versione tedesca di questo elenco.