

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 Leadership 5

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 Supporto

13

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.	Documento
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		
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.	Documento
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		
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.	Documento
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		
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.	Documento
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		

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.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon 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.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon 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.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon 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.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon 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.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon 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.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon 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
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
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

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.

[Documento](#)

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

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

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.

[Documento](#)

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

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

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

IATF 16949:2016 Gestione della qualità nella produzione in serie automotive, requisiti supplementari alla norma ISO 9001

Il supplemento automotive alla norma ISO 9001

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

Questo elenco contiene solo i requisiti supplementari specifici del settore automotive della norma IATF 16949. La norma IATF non è autonoma, si applica insieme alla norma ISO 9001. Per una preparazione completa, lavora anche sulla checklist ISO 9001, le due si trovano fianco a fianco nel pacchetto. Autovalutazione priva di carattere ispettivo, non costituisce prova per una certificazione. Ciò che viene sottoposto ad audit è un singolo sito produttivo, e solo un organismo di certificazione ulteriormente riconosciuto da IATF può rilasciare il certificato. I siti dedicati esclusivamente a sviluppo, magazzino e logistica non sono ammissibili alla certificazione.

Azienda

Data

Redatto da

4 Contesto dell'organizzazione, requisiti supplementari automotive

4

4.3.1 Il campo di applicazione del sistema di gestione copre tutti i siti, i processi e i prodotti della produzione in serie e dei ricambi. Sono incluse le funzioni di supporto e lo sviluppo dei processi di fabbricazione, e ogni requisito non applicato è corredato di una giustificazione oggettiva archiviata in modo tracciabile.

Come si dimostra: Dichiarazione di campo di applicazione nel manuale o in un documento separato che elenca i siti, le famiglie di prodotto e una tabella delle clausole non applicate con la relativa giustificazione. Utile anche la bozza di certificato o il modulo di domanda dell'organismo di certificazione, poiché riporta lo stesso campo di applicazione. Una piccola realtà si gestisce con una sola pagina: indirizzo, cosa viene fabbricato, cosa è esplicitamente escluso e perché.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.3.2 I requisiti specifici del cliente concordati contrattualmente vengono raccolti integralmente, associati alle clausole corrispondenti del sistema di gestione e riportati nel campo di applicazione. Per ogni requisito è visibile chi lo attua e dove viene disciplinato.

Come si dimostra: Requisiti specifici del cliente (CSR) per cliente sotto forma di matrice: fonte con livello di revisione dal portale del cliente, numero di clausola interessata, regola interna, responsabile, data di riesame. Più i documenti del cliente scaricati in un'area con controllo di versione. Le piccole realtà mantengono un'unica tabella per tutti i clienti e fissano una data ogni sei mesi in cui i portali vengono controllati per nuovi livelli di revisione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.4.1.1 Per le parti acquistate, i materiali e i processi affidati all'esterno esiste evidenza che soddisfano i requisiti di prodotto e di processo specificati. La responsabilità della conformità resta in capo alla propria organizzazione, anche quando il lavoro viene eseguito esternamente.

Come si dimostra: Registre di approvazione fornitore con lo stato di presentazione parti (PPAP), rapporti di prima campionatura e di collaudo in accettazione, certificati di materiale, e contratti o requisiti d'ordine di acquisto per processi affidati all'esterno come trattamento termico, rivestimento o saldatura, incluse le approvazioni di processo speciale richieste. Una piccola realtà mantiene una cartella per fornitore con l'approvazione valida, l'ultimo rapporto di collaudo e una nota su chi ha concesso l'approvazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

4.4.1.2

I prodotti e i processi di fabbricazione rilevanti per la sicurezza sono identificati come tali e contrassegnati, e una procedura scritta ne disciplina la gestione. Questa indica le responsabilità e i sostituti, le approvazioni e i controlli speciali, la rintracciabilità lungo la catena di fornitura, la formazione delle persone coinvolte e il percorso di notifica al cliente e all'autorità in caso di incidente.

[Documento](#)

Come si dimostra: Procedura per la sicurezza del prodotto, elenco delle parti e caratteristiche rilevanti per la sicurezza con i relativi contrassegni nel disegno, nella FMEA e nel piano di controllo, una nomina scritta della persona responsabile con evidenza della qualifica, registrazioni di formazione del personale coinvolto e un piano di escalation e notifica con i recapiti. Una piccola realtà tiene tutto questo su due pagine: chi decide quali parti sono coinvolte, cosa accade immediatamente in caso di sospetto, e quali numeri di telefono vengono chiamati in quale ordine.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5 Leadership, requisiti supplementari automotive

5

5.1.1.1

L'organizzazione ha stabilito regole vincolanti sulla condotta responsabile, che comprendono come minimo la prevenzione della corruzione, il comportamento atteso dai dipendenti e un canale di segnalazione protetto attraverso il quale le violazioni di legge o delle regole interne possono essere segnalate senza conseguenze negative per chi le denuncia.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una politica anticorruzione approvata, un codice di condotta per i dipendenti e un canale di escalation o whistleblowing descritto, ciascuno datato e comprovabilmente comunicato al personale (bacheca, foglio firme di formazione, intranet). Un sito piccolo può coprire tutti e tre i punti in un documento di due pagine, insieme a un referente per le segnalazioni indicato per nome (ad esempio l'amministratore delegato con una persona di fiducia esterna come alternativa) e una ricevuta di presa visione firmata dal personale.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.1.1.2

L'alta direzione valuta i processi del sistema di gestione della qualità non solo in base al raggiungimento dei risultati previsti, ma anche in base al tempo, alle persone e al materiale impiegati per raggiungerli, e l'esito di tale valutazione confluisce nel riesame di direzione.

Come si dimostra: Una mappa dei processi che assegna a ciascun processo almeno un indicatore di efficacia (ad esempio la puntualità di consegna, il tasso di difettosità) e un indicatore di efficienza (ad esempio il lead time, le ore di rilavorazione, il costo degli scarti), più la valutazione registrata nel verbale del riesame di direzione. Per un sito piccolo è sufficiente un foglio indicatori mensile di una pagina con cinque o dieci righe, discusso e approvato nella riunione di direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.1.1.3

Ogni processo del sistema di gestione della qualità ha un responsabile nominato che governa il processo e le sue interfacce, risponde dei relativi indicatori e dispone della competenza e dell'autorità decisionale necessarie a tale scopo.

Come si dimostra: Un elenco dei processi con un responsabile nominato per ciascuno, integrato da una breve descrizione del ruolo che ne definisce l'autorità. Gli auditor lo verificano incrociandolo con le interviste: la persona nominata deve saper spiegare il proprio processo, i propri indicatori e le proprie interfacce. In un sito piccolo una persona può essere responsabile di più processi, ma l'incarico deve essere messo per iscritto e noto a quella persona.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.3.1

Le persone responsabili della conformità ai requisiti di prodotto sono nominate per nome, la loro autorità si estende al fermo della produzione e della spedizione in caso di non conformità, l'incarico è noto a tutti i livelli e vale allo stesso modo su tutti i turni.

Come si dimostra: Un organigramma o una matrice delle responsabilità che indica le persone per turno, un'autorità di fermo scritta (arresto della produzione e della spedizione) ed evidenza che questa è stata comunicata, ad esempio tramite un foglio firme di formazione o un avviso in linea. Un caso documentato in cui la produzione è stata effettivamente fermata ed escalata costituisce un'evidenza forte. I siti piccoli lo registrano come un piano turni con le disposizioni di sostituzione più un avviso in linea.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

5.3.2 È definito chi assicura che i requisiti specifici del cliente arrivino al reparto produttivo e vengano attuati, chi assegna e mantiene i simboli speciali per le caratteristiche di sicurezza e regolamentari, chi avvia le azioni correttive e chi ferma la produzione o la spedizione in caso di non conformità.

Come si dimostra: Una matrice delle responsabilità che assegna un responsabile a ciascuna voce dei requisiti del cliente (la matrice dei requisiti specifici per il rispettivo cliente), insieme alla regola di assegnazione dei simboli speciali nei disegni, nella FMEA e nel piano di controllo, e le registrazioni delle azioni correttive avviate. In un sito piccolo basta una tabella per cliente: requisito, fonte nel portale del cliente, responsabile, evidenza di attuazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6 Pianificazione: rischio, piani di emergenza e obiettivi nel contesto automotive

4

6.1.2.1 L'analisi dei rischi si basa in modo dimostrabile sull'esperienza propria maturata con il prodotto: richiami, risultanze degli audit di prodotto, resi dal campo, riparazioni, reclami del cliente, scarti e rilavorazioni sono stati valutati e hanno influito sulla valutazione dei rischi.

Come si dimostra: Un registro dei rischi o una matrice dei rischi che indica la fonte alla base di ciascun rischio, insieme alle valutazioni sottostanti: statistiche dei reclami, dati su scarti e rilavorazioni, rapporti di audit di prodotto, rapporti 8D, una panoramica dei resi dal campo. In una piccola realtà è sufficiente un foglio di calcolo tenuto aggiornato, che elenchi ogni reclamo e ogni evento di scarto rilevante con data, causa e la relativa valutazione del rischio, riesaminato insieme una volta al trimestre.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.1.2.2 Per i guasti non ancora verificatisi esiste un modo definito per individuare le possibili cause, valutarne l'effetto ed eliminarle mediante azioni; l'efficacia di tale azione viene verificata e la lezione appresa viene trasferita a processi, prodotti ed attrezzature comparabili.

Come si dimostra: Un modulo o una descrizione di processo per l'azione preventiva che copra l'innesco, la valutazione del possibile effetto, l'azione, la scadenza, l'evidenza dell'efficacia e una riga sul trasferimento a parti simili. Fonti utili sono i risultati della FMEA (manuale di riferimento Core Tools), i quasi incidenti, le lezioni apprese da altri stabilimenti o i richiami nel resto del settore. Una piccola realtà si limita ad aggiungere una colonna al proprio foglio azioni o 8D esistente che chieda se il caso potrebbe presentarsi altrove, più l'esito di tale verifica.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.1.2.3 Esistono piani di emergenza documentati per le situazioni in cui la fornitura al cliente vacilla; questi coprono il guasto di attrezzature critiche, le mancate consegne dai fornitori, la carenza di personale, l'incendio, gli eventi naturali ricorrenti e l'interruzione di utenze, IT e infrastrutture, definiscono come viene notificato il cliente, vengono testati per l'efficacia, vengono riesaminati almeno annualmente e garantiscono che il prodotto soddisfi ancora le specifiche del cliente dopo il riavvio.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un piano di emergenza per ogni processo critico con innesco, azione immediata, responsabile, fonte alternativa o macchina alternativa e il percorso di notifica al cliente, più le registrazioni del test (simulazione o prova a vuoto) e del riesame annuale con uno stato di revisione visibile. In una piccola realtà è sufficiente un foglio di due pagine per ogni collo di bottiglia, che indichi la seconda fonte, la macchina di riserva, le disposizioni di sostituzione e i numeri di telefono, integrato da una breve nota dopo ogni esercitazione e dopo ogni incidente reale.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.2.2.1 Gli obiettivi di qualità e i relativi target di prestazione sono definiti per le funzioni, i processi e i livelli pertinenti, derivati dai requisiti del cliente e dai risultati dell'analisi delle parti interessate, aggiornati almeno annualmente e diffusi a cascata fino al punto in cui possono essere influenzati laddove si applicano.

Come si dimostra: Una scheda obiettivi o una panoramica indicatori per area con valore target, periodo di riferimento, responsabile e stato attuale, insieme a una derivazione tracciabile dai requisiti del cliente (ad esempio il limite ppm, la puntualità di consegna, il tempo di risposta) e dall'analisi delle parti interessate. Una piccola realtà mantiene un'unica bacheca con cinque o sette indicatori, aggiornata mensilmente nella riunione di produzione e ridefinita una volta all'anno nel riesame di direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

7 Supporto, integrazioni automotive

15

7.1.3.1 La pianificazione e il miglioramento dello stabilimento, degli spazi, dei macchinari e delle attrezzature sono svolti da un team interfunzionale. I rischi sono indicati esplicitamente e supportati da azioni. La fattibilità di fabbricazione, la capacità disponibile e l'efficacia delle operazioni esistenti fanno parte di questa pianificazione.

Come si dimostra: Planimetria che mostra il flusso dei materiali, calcolo della capacità per ogni macchina collo di bottiglia, verbale della riunione di pianificazione con i partecipanti di produzione, qualità, logistica e manutenzione, più un elenco dei rischi per la pianificazione. Una piccola realtà tiene questo come una registrazione di una pagina con uno schizzo del layout, un calcolo del takt time e tre rischi indicati.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.4.1 Per le aree di produzione, controllo e stoccaggio, la pulizia, l'ordine, lo stato di manutenzione e l'idoneità delle condizioni ambientali per il rispettivo prodotto sono definiti e verificati a intervalli regolari.

Come si dimostra: Giro ispettivo con checklist 5S comprensiva di data e foto, piano di pulizia con responsabili nominati, più le registrazioni di temperatura, umidità o particolato ovunque il prodotto lo richieda. Le piccole realtà collegano il giro ispettivo al passaggio di consegne settimanale tra turni e affiggono il risultato su una bacheca nell'area.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.5.1.1 Per ogni tipo di sistema di apparecchiature di controllo, misura e prova indicato nel piano di controllo, è stata studiata la variazione dei risultati di misura. I metodi di studio e i criteri di accettazione sono definiti in anticipo, e ogni metodo difforme viene concordato con il cliente.

Come si dimostra: Analisi dei sistemi di misura per caratteristica e per strumento, con data, operatore e valutazione, condotte come studi di ripetibilità e riproducibilità per le caratteristiche variabili e come studi di concordanza per le caratteristiche attributive. I metodi e i criteri seguono il manuale di riferimento MSA. Le approvazioni del cliente per i metodi difformi sono archiviate per iscritto. Una piccola realtà esegue lo studio in un foglio di calcolo e lo archivia insieme al disegno della caratteristica interessata.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.5.2.1 Per tutte le apparecchiature di controllo, misura e prova che supportano l'evidenza della conformità del prodotto, esistono registrazioni di taratura e verifica, compresa la riferibilità a campioni riconosciuti. Quando un'apparecchiatura risulta fuori tolleranza, viene documentato cosa è successo alle parti controllate dall'ultima verifica valida e se il cliente è stato informato.

[Documento](#)

Come si dimostra: Certificato di taratura per strumento con i risultati prima e dopo la regolazione, dichiarazione di riferibilità, numero dello strumento e prossima scadenza, più un registro strumenti con elenco delle scadenze. Se un'apparecchiatura risulta fuori tolleranza, la rintracciabilità dei lotti coinvolti e la notifica al cliente rientrano nello stesso fascicolo. Per le apparecchiature gestite da software, la versione in uso fa parte della registrazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1.5.3.1 Laddove esista un laboratorio interno di controllo o misura, il suo campo di attività è definito per iscritto e fa parte della documentazione del sistema di gestione. La definizione copre come minimo i metodi di prova consentiti, la competenza del personale, le apparecchiature di misura e le condizioni ambientali richieste.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un documento di campo di attività del laboratorio che elenca le prove eseguibili, più le istruzioni di prova, le registrazioni di competenza del personale e un elenco delle apparecchiature con lo stato di taratura. Un laboratorio interno può anche essere una singola postazione di misura, e una piccola realtà ne definisce il campo di attività su due pagine.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

7.1.5.3.2 Laddove prove, tarature o misure vengano affidate a un soggetto esterno, l'idoneità di tale fornitore è comprovata, sia tramite accreditamento secondo la norma di laboratorio pertinente sia tramite un'evidenza separata che il fornitore soddisfa i requisiti del cliente.

Come si dimostra: Certificato di accreditamento del laboratorio insieme all'allegato che indica il campo di accreditamento, oppure in alternativa una valutazione interna del laboratorio come fornitore con approvazione del cliente. I rapporti del laboratorio esterno riportano il riferimento all'ordine, alla parte e all'apparecchiatura utilizzata.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2.1 Un processo definito individua le esigenze di formazione, crea consapevolezza del ruolo di ciascuna persona nella qualità e assicura la competenza di chiunque svolga attività che influiscono su prodotto e processo. Le persone con incarichi speciali, ad esempio sui processi speciali, sono trattate esplicitamente.

[Documento](#)

Come si dimostra: Processo di competenza documentato, una matrice delle competenze per postazione di lavoro che mostra target ed effettivo, un piano di formazione annuale e le registrazioni della formazione erogata. Le piccole realtà mantengono un'unica matrice con i nomi nelle righe e le postazioni nelle colonne, evidenziando i gap con i colori.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2.2 Il personale neoassunto o riassegnato viene formato sul posto di lavoro, inclusi i requisiti del cliente. La profondità della formazione dipende dalle conoscenze pregresse e dalla rilevanza dell'attività. Anche il personale interinale conosce le conseguenze di un lavoro difettoso per il cliente.

Come si dimostra: Registrazione della formazione sul posto di lavoro per persona e postazione con data, contenuto, formatore e firma, più i punti specifici del cliente trattati. Un cartello alla postazione che indica la conseguenza concreta di un difetto, ad esempio il fermo linea presso il cliente, integra l'evidenza e nelle piccole realtà sostituisce un pacchetto formativo separato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2.3 Un processo definito documenta che gli auditor interni sono competenti per il tipo di audit che eseguono. Questo copre la comprensione dell'approccio per processi, dei metodi di qualità attesi nel settore, dei requisiti specifici del cliente e, per gli audit di prodotto, dei requisiti del prodotto stesso. Viene mantenuto un elenco degli auditor qualificati, e gli auditor mantengono aggiornate le proprie conoscenze.

[Documento](#)

Come si dimostra: Profilo di competenza per auditor con registrazioni di formazione sui manuali di riferimento APQP, PPAP, FMEA, MSA e SPC, il numero di audit osservati e di audit condotti, più un'evidenza annuale del mantenimento della competenza e l'elenco aggiornato degli auditor. Chi è troppo piccolo per avere auditor propri acquista un auditor esterno a ore e archivia la registrazione di competenza di tale auditor.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2.4 Chiunque esegua audit presso i fornitori per conto dell'organizzazione è dimostrabilmente competente a farlo. La competenza copre la metodologia di audit, la conoscenza dei requisiti del sistema di gestione della qualità utilizzati nel settore, la conoscenza dei requisiti specifici del cliente e la comprensione dei processi del fornitore sottoposto ad audit.

Come si dimostra: Registrazione di competenza per auditor di fornitori, rapporti di audit che indicano l'auditor, e un confronto tra l'esperienza di tale auditor e il campo di applicazione dell'audit. Le piccole realtà incaricano un auditor esterno per gli audit fornitori e archiviano il certificato di tale auditor insieme ai rapporti di audit.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

7.3.1 **Esiste evidenza che tutti i dipendenti sanno quale effetto ha il loro lavoro sulla qualità del prodotto, quale contributo danno al raggiungimento degli obiettivi di qualità e quali rischi creano le parti difettose presso il cliente. Questa consapevolezza viene rinnovata a intervalli regolari.** [Documento](#)

Come si dimostra: RegISTRAZIONI di briefing con data, argomenti e firme, informazioni sulla qualità in linea che indicano le conseguenze concrete per il cliente, e i punti qualità verbalizzati dalla riunione di turno. Una piccola realtà raccoglie il briefing annuale firmato che tratta le conseguenze per il cliente ed esempi reali di reclami provenienti dalla propria azienda.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.3.2 **Un processo definito motiva i dipendenti a partecipare al miglioramento e a raggiungere gli obiettivi di qualità, e costruisce la comprensione del contributo economico offerto dal proprio lavoro.** [Documento](#)

Come si dimostra: Processo di miglioramento documentato con scadenze di risposta, un elenco dei suggerimenti presentati e attuati, una misura della partecipazione e una comunicazione sul costo della qualità. Le piccole realtà gestiscono una bacheca del miglioramento a parete più un breve format settimanale in cui vengono decisi i suggerimenti. Le foto delle schede e l'elenco delle attuazioni fungono quindi da evidenza.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5.1.1 **Un manuale o una struttura documentale equivalente descrive il sistema di gestione. Contiene il campo di applicazione con la giustificazione di ogni esclusione, i processi con la loro sequenza e interazione, e una mappatura che mostra dove nel sistema è coperto ogni requisito della norma e ogni requisito specifico del cliente.** [Documento](#)

Come si dimostra: Manuale del sistema di gestione della qualità o un insieme di documenti collegati, più una mappa dei processi e una tabella di corrispondenza dal numero di clausola al documento o processo, con una colonna dedicata ai requisiti specifici del cliente. Una piccola realtà realizza il manuale come una struttura di cartelle con una pagina di panoramica che rimanda ai singoli documenti.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5.3.2.1 **I periodi di conservazione e lo smaltimento delle registrazioni sono disciplinati per iscritto. La regola soddisfa come minimo i requisiti di legge e i requisiti specifici del cliente. Le registrazioni relative all'approvazione delle parti di produzione, agli utensili e all'approvazione dei fornitori restano disponibili e leggibili oltre la durata della produzione delle parti e della fornitura dei ricambi.** [Documento](#)

Come si dimostra: Matrice di conservazione che elenca il tipo di registrazione, il periodo, l'ubicazione di archiviazione, il responsabile e la modalità di smaltimento, integrata dai periodi ripresi dai requisiti del cliente, più le registrazioni di smaltimento. Le piccole realtà limitano la matrice a una pagina e, per l'archiviazione digitale, rimandano al piano di backup con il relativo test di ripristino.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5.3.2.2 **Un processo definito disciplina come i disegni, le norme e le specifiche del cliente e le relative modifiche vengono riesaminati, distribuiti e attuati. Il riesame è tempestivo, normalmente entro dieci giorni lavorativi. La data di attuazione in produzione in serie viene registrata, e le informazioni documentate interessate vengono aggiornate con la modifica.** [Documento](#)

Come si dimostra: Nota di ricevimento ed elenco di distribuzione per ogni specifica del cliente, registrazione della modifica con la data di attuazione in serie, più piano di controllo aggiornato, FMEA aggiornata e istruzioni di controllo aggiornate. Le piccole realtà mantengono un semplice elenco delle modifiche con data di ricevimento, data di riesame, data di attuazione e i documenti interessati.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8 Attività operative, requisiti aggiuntivi per la produzione automotive

58

8.1.1-a La pianificazione dei processi operativi tiene conto dei requisiti del cliente e delle specifiche tecniche a cui il cliente fa riferimento, in modo che entrambi possano essere rintracciati nella pianificazione della produzione, nelle descrizioni di processo e nelle impostazioni di controllo.

Come si dimostra: Capitolato dei requisiti del cliente, elenco delle specifiche applicabili per codice parte con livello di revisione, riferimento alla specifica all'interno del piano di processo o dell'istruzione di lavoro. Una piccola officina mantiene una colonna delle specifiche cliente nella propria anagrafica parti, con fonte e revisione, in modo che ogni modifica renda chiaro quali documenti debbano essere aggiornati di conseguenza.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.1.2-a I prodotti sviluppati o fabbricati su ordine del cliente, insieme ai relativi fascicoli di progetto e agli stati di sviluppo, sono mantenuti riservati salvo diverso rilascio da parte del cliente.

Come si dimostra: Accordi di riservatezza con i clienti e una clausola di riservatezza nei contratti di lavoro, regole di accesso per le cartelle di progetto, contrassegno dei disegni riservati. Una piccola officina gestisce questo aspetto con una directory clienti ad accesso limitato e una breve regola su quali foto e campioni non devono mai lasciare il sito.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.1.1-a La comunicazione con il cliente avviene nella lingua e nella forma richieste dal cliente, ed è disponibile la capacità di scambiare dati di progettazione nel formato dati richiesto dal cliente.

Come si dimostra: Panoramica dei dati e dei formati CAD richiesti per cliente, evidenza del software utilizzato o di un servizio di conversione in appalto, esempi di corrispondenza e di inserimenti a portale nella lingua del cliente. Una piccola officina acquista il servizio di conversione all'esterno e documenta l'accesso al portale cliente insieme al responsabile.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.2.1-a Nella determinazione dei requisiti di prodotto vengono considerati anche la riciclabilità, l'impatto ambientale e le caratteristiche note del prodotto e della sua fabbricazione; sono inclusi i requisiti di legge del paese di fabbricazione e del paese di destinazione.

Come si dimostra: Elenco dei requisiti per progetto con campi per gli obiettivi di materiale e riciclabilità e per i mercati di destinazione, dichiarazione delle sostanze nel consueto database di materiali di settore, elenco dei requisiti di legge applicabili per paese di destinazione con la data dell'ultima verifica.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.3.1.1-a I requisiti del cliente vengono riesaminati prima dell'accettazione di un ordine, e questo riesame formale viene omesso solo con l'accordo esplicito del cliente.

Come si dimostra: Registrazione del riesame di offerta e ordine con data e sigle delle funzioni coinvolte, e, quando il riesame viene omesso, l'accordo scritto del cliente; è sufficiente un'e-mail. Una piccola officina utilizza un modulo di riesame di una pagina per richiesta, firmato da ingegneria, produzione e vendite.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.3.1.2-a Le caratteristiche speciali definite dal cliente vengono riportate nelle proprie informazioni documentate con il simbolo del cliente, e attraversano senza interruzioni l'analisi dei rischi, il piano di controllo, l'istruzione di controllo e le registrazioni di rilascio e modifica.

Come si dimostra: Disegno o specifica recante i simboli del cliente, una legenda per cliente che associa tali simboli al proprio contrassegno, e la trasposizione nella registrazione di controllo. Una piccola officina mantiene un elenco delle caratteristiche per parte che riunisce simbolo del cliente, contrassegno proprio, punto di controllo e strumento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.2.3.1.3-a Prima dell'accettazione di un ordine viene analizzato e registrato che il prodotto può essere realizzato nel volume, nel tempo ciclo e nella qualità richiesti con le attrezzature disponibili o pianificate; lo stesso vale per gli ordini modificati e per le nuove tecnologie di fabbricazione.

[Documento](#)

Come si dimostra: Analisi di fattibilità per richiesta che copre capacità, attrezzature e rischi di processo, con un risultato chiaro: fattibile, fattibile con azioni, non fattibile. Le funzioni coinvolte la approvano con firma e il foglio resta allegato all'offerta. Una piccola officina si accontenta di un foglio di fattibilità di una pagina allegato alla richiesta.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.1.1-a I requisiti di progettazione e sviluppo si applicano sia alla progettazione del prodotto sia alla progettazione del processo di fabbricazione, e l'enfasi è posta sulla prevenzione degli errori piuttosto che sulla loro rilevazione.

Come si dimostra: Descrizione di processo di progettazione e sviluppo che copre entrambi i filoni, evidenza di metodi preventivi come le analisi dei rischi e le soluzioni poka yoke. Se il sito non ha responsabilità di progettazione del prodotto, la parte relativa al processo continua ad applicarsi, e l'esclusione della progettazione del prodotto viene registrata con una giustificazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.2.1-a La pianificazione di progettazione e sviluppo è condotta da un team che comprende ingegneria, produzione, qualità, acquisti e logistica, e tiene conto degli obiettivi di tempistica, costo e fattibilità.

Come si dimostra: Piano di progetto con milestone, responsabili e date, fogli firme delle riunioni di progetto che mostrano più funzioni, panoramica dello stato per milestone. Il manuale di riferimento APQP funge da cornice, ma i suoi moduli non sono obbligatori. In una piccola officina bastano un gruppo di progetto fisso di tre o quattro persone e una pianificazione aggiornata.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.2.2-a Le persone incaricate della progettazione del prodotto padroneggiano gli strumenti e i metodi necessari a tale scopo, e tale competenza è comprovata.

Come si dimostra: Matrice delle competenze con righe per CAD, calcolo delle catene di tolleranza, analisi dei rischi e progettazione degli esperimenti, registrazioni di formazione, esempi di lavori da progetti precedenti. Se la progettazione è affidata all'esterno, la competenza del fornitore di servizi è comprovata nel contratto o attraverso proprie registrazioni.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.2.3-a Per i prodotti con software integrato è predisposto un processo di sviluppo documentato separato che comprende l'assicurazione qualità, e la capacità propria di sviluppo software viene autovalutata rispetto a un modello di valutazione riconosciuto e registrata.

[Documento](#)

Come si dimostra: Descrizione del ciclo di vita del software, risultato dell'autovalutazione con data e piano di azioni, controllo delle versioni, casi di prova e rapporti di prova per livello software. Se nessun prodotto contiene software, tale circostanza viene registrata con una giustificazione anziché lasciare il punto senza commento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.3.1-a Gli elementi in ingresso alla progettazione del prodotto sono rilevati integralmente e coprono gli obiettivi funzionali e prestazionali, le caratteristiche speciali, le interfacce con l'ambiente della parte, gli obiettivi di durata e affidabilità, e le conoscenze acquisite nei progetti precedenti.

Come si dimostra: Capitolato dei requisiti del cliente e l'elenco dei requisiti da esso derivato, con la fonte indicata per riga, FMEA di progettazione come evidenza del riesame dei rischi, elenco delle lezioni apprese dai progetti precedenti. I requisiti del cliente non soddisfacenti vengono chiariti per iscritto con il cliente e il chiarimento viene archiviato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.3.3.2-a Gli elementi in ingresso alla progettazione del processo di fabbricazione sono rilevati e coprono gli elementi in uscita dalla progettazione del prodotto, gli obiettivi di produttività, capacità di processo e costo, l'esperienza maturata su processi comparabili, e le impostazioni adottate per la prevenzione degli errori a livello di macchina e postazione di lavoro.

Come si dimostra: Scheda di progettazione del processo con valori target, schizzo di layout e flusso, elenco delle alternative di processo esaminate con la motivazione della scelta, FMEA di processo. Una piccola officina mantiene una scheda di processo per famiglia di parti con tempo ciclo, obiettivo di output e le salvaguardie pianificate.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.3.3-a Un processo definito e documentato stabilisce come le caratteristiche speciali vengono individuate, definite, contrassegnate nelle informazioni documentate e salvaguardate mediante analisi dei rischi, piano di controllo della produzione e controllo, anche quando il cliente non ne ha indicata nessuna.

[Documento](#)

Come si dimostra: Procedura per le caratteristiche speciali con un proprio set di simboli, una catena tracciabile dal simbolo nel disegno attraverso la FMEA fino al piano di controllo e all'istruzione di controllo, approvazione del cliente ovunque il cliente la richieda. Un controllo a campione su una parte in produzione è il modo più rapido per verificare se la catena regge.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.4.1-a L'avanzamento dello sviluppo viene riesaminato a milestone definite rispetto a misure concordate, i risultati vengono riferiti alla direzione e, ove richiesto, allineati con il cliente.

Come si dimostra: Rapporto di milestone con dati su punti aperti, rischi e date, verbali dei riesami di progetto con le decisioni prese, rapporti di stato al cliente. In una piccola officina è sufficiente un elenco delle milestone con punti aperti, responsabili e date, ripercorso in ogni riunione di progetto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.4.2-a La validazione della progettazione viene effettuata secondo i requisiti del cliente, comprese le tempistiche fissate dal cliente, e i risultati vengono registrati.

Come si dimostra: Piano di prova con i requisiti di norma e del cliente per caratteristica, rapporti di prova del proprio laboratorio o di uno riconosciuto dal cliente, nota di rilascio del cliente. Una piccola officina affida le prove di durata e ambientali a un fornitore di prove esterno e assegna tali rapporti in modo univoco al progetto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.4.3-a Laddove il cliente richieda prototipi, esistono un programma di prototipazione documentato e un piano di controllo corrispondente, e vengono utilizzati per quanto possibile gli stessi fornitori, le stesse attrezzature e gli stessi processi della successiva produzione in serie.

[Documento](#)

Come si dimostra: Piano di controllo per i prototipi, elenco delle parti e delle attrezzature con una nota dove viene fatta una deviazione deliberata rispetto alla produzione in serie, capitolato per gli ambiti di prototipazione affidati all'esterno. Se nessun cliente richiede prototipi, questo viene registrato con una nota anziché lasciare il punto aperto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.4.4-a Un processo documentato disciplina l'approvazione del prodotto e del processo di fabbricazione secondo i requisiti del cliente, e gli ambiti acquistati all'esterno vengono a loro volta approvati prima che avvenga la propria presentazione al cliente.

[Documento](#)

Come si dimostra: Fascicolo di approvazione per codice parte con rapporto di collaudo prima campionatura, registrazioni delle misure, evidenza di capacità, piano di controllo e lettera di approvazione del cliente, più lo stato di approvazione dei fornitori coinvolti. Il manuale di riferimento PPAP o il processo indicato dal cliente funge da cornice; il periodo di conservazione segue il requisito del cliente.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.3.5.1-a Gli elementi in uscita dalla progettazione del prodotto sono descritti in modo da poter essere verificati, e coprono l'analisi dei rischi di progettazione, i risultati su affidabilità e durata, le caratteristiche speciali, le soluzioni per la prevenzione degli errori, e la definizione completa del prodotto con modelli e disegni.

Come si dimostra: Set di disegni e dati di modello con un livello di rilascio e modifica univoco, FMEA di progettazione, rapporti su durata e affidabilità, distinta base, requisiti per l'assistenza, contrassegno e imballaggio. Ciò che conta è che ogni elemento in uscita possa essere ricondotto a un requisito del punto 8.3.3.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.5.2-a Gli elementi in uscita dalla progettazione del processo di fabbricazione sono documentati e coprono il flusso di processo, l'analisi dei rischi di processo, il piano di controllo della produzione, le istruzioni di lavoro e di controllo, i criteri di accettazione per la capacità di processo, e i metodi per la prevenzione degli errori e per il feedback rapido in caso di scostamenti.

[Documento](#)

Come si dimostra: Diagramma di flusso di processo, FMEA di processo, piano di controllo della produzione e istruzioni di lavoro con lo stesso livello di modifica, obiettivi di capacità fissati per iscritto, comunemente Ppk $\geq$ 1.67 per l'avvio della produzione e Cpk $\geq$ 1.33 per la produzione corrente, salvo diversa indicazione del cliente. Aggiungere la descrizione delle soluzioni poka yoke e l'evidenza che la loro funzione viene verificata a intervalli regolari.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.6.1-a Le modifiche al prodotto o al processo di fabbricazione sono valutate nei loro effetti, verificate e, ove necessario, convalidate prima di essere attuate; l'approvazione del cliente richiesta è disponibile prima dell'attuazione in serie, anche per le modifiche che hanno origine presso un fornitore.

Come si dimostra: Richiesta di modifica con una valutazione degli effetti su forma, adattamento, funzione, durata e processo, evidenza dell'approvazione del cliente, FMEA e piani di controllo aggiornati di conseguenza, e per il software il livello di versione documentato. Un semplice elenco delle modifiche per codice parte mostra quale livello è in vigore e da quando.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.1.1-a Tutti i prodotti, i componenti e i servizi forniti dall'esterno che influiscono sui requisiti del cliente sono coperti dal controllo dei fornitori, compresi i processi affidati all'esterno come trattamento termico, rivestimento, saldatura, prova o taratura.

Come si dimostra: Elenco dei fornitori e dei processi affidati all'esterno soggetti a controllo, con campo di applicazione, valutazione del rischio e il tipo di evidenza scelto in ciascun caso. Una piccola officina lo tiene in una tabella con le colonne fornitore, servizio, rischio, evidenza e ultima valutazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.1.2-a Un processo documentato di selezione dei fornitori considera il rischio per la conformità del prodotto e per l'affidabilità di consegna, le prestazioni pregresse in termini di qualità e consegna, la valutazione del sistema di gestione della qualità e, ove applicabile, la capacità di progettazione e software e le criticità di sicurezza del prodotto.

[Documento](#)

Come si dimostra: Procedura per la selezione dei fornitori con criteri e pesature, schede di valutazione compilate per i fornitori approvati, decisione di approvazione con data e firma. Una piccola officina utilizza una scheda di valutazione di una pagina per ogni nuovo fornitore e la archivia nella cartella del fornitore.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.4.1.3-a Laddove il cliente prescriva la fonte di approvvigionamento, la responsabilità della qualità delle parti acquistate resta in capo al proprio sito, e le prestazioni di tali fonti vengono monitorate esattamente come per i fornitori scelti liberamente.

Come si dimostra: Contrassegno di questi fornitori nell'elenco fornitori, dati correnti sulle prestazioni relativi a reclami e affidabilità di consegna, corrispondenza con il cliente laddove i problemi persistano. Un diverso accordo sulla responsabilità vale solo se concordato per iscritto con il cliente.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.2.1-a Il tipo e l'estensione del controllo sui processi e prodotti forniti dall'esterno sono definiti su base di rischio, in modo che per ogni ambito sia chiaro se sono richiesti il collaudo in accettazione, i certificati, le approvazioni o gli audit, e l'efficacia di tale controllo viene riesaminata.

Come si dimostra: Matrice di controllo per gruppo merceologico con il tipo di evidenza definito, istruzione di collaudo in accettazione con il campo di controllo, esempi di certificati di collata e rapporti di approvazione. Laddove le difformità si accumulino in un ambito, il campo di controllo inasprito viene documentato con una data.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.2.2-a I prodotti, i materiali e i servizi forniti dall'esterno soddisfano i requisiti di legge del paese di fabbricazione, del paese ricevente e del paese di destinazione indicato dal cliente, e i fornitori sono vincolati a questo.

Come si dimostra: Clausola dell'ordine di acquisto o del contratto quadro sulle sostanze vietate e gli obblighi di dichiarazione, dichiarazioni di conformità e dati sulle sostanze provenienti dai fornitori, evidenza della dichiarazione nel consueto database di materiali di settore. Una richiesta annuale ai fornitori interessati mantiene lo stato aggiornato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.2.3-a Per i fornitori viene definito uno stadio di sviluppo del sistema di gestione della qualità, con un percorso tracciabile dall'autodichiarazione attraverso la certificazione secondo ISO 9001 fino agli ulteriori requisiti automotive, salvo diverso accordo con il cliente.

Come si dimostra: Elenco fornitori con lo stato di certificazione corrente, lo stadio target e la data target, certificati archiviati con la relativa data di validità, approvazione scritta del cliente per le eccezioni motivate. Un promemoria prima della scadenza dei certificati evita che le lacune passino inosservate.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.2.3.1-a Ai fornitori di software o di componenti con software integrato è richiesto di gestire e mantenere un processo per l'assicurazione qualità del proprio software, e la loro capacità in tal senso viene valutata e presa in considerazione nella valutazione del fornitore.

Come si dimostra: Obbligo contrattuale nell'accordo di assicurazione qualità, risultato dell'autovalutazione del fornitore o di una valutazione rispetto a un modello riconosciuto, evidenza di versione e di prova per i livelli software consegnati. Se il punto non si applica al sito, l'esclusione viene registrata con una giustificazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.2.4-a Le prestazioni del fornitore vengono monitorate in modo continuo rispetto a misure definite, che coprono almeno la conformità delle parti consegnate, le anomalie in accettazione e presso il cliente compresi i resi dal campo, l'affidabilità di consegna, e le notifiche di stato speciale da parte dei clienti o degli organismi di certificazione.

Come si dimostra: Valutazione fornitore a cadenza fissa con le misure indicate, una regola di escalation quando i valori target non vengono raggiunti, verbali dei colloqui con i fornitori con le azioni concordate. In una piccola officina è sufficiente una tabella con reclami, valore ppm e scostamenti di consegna per fornitore, aggiornata ogni sei mesi.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.4.2.4.1-a Un processo documentato definisce quando è necessario un audit presso il fornitore, quale tipo e ambito ha e con quale frequenza si svolge; la valutazione del rischio e le prestazioni pregresse del fornitore costituiscono la base della decisione, e i rapporti di audit vengono conservati.

[Documento](#)

Come si dimostra: Programma di audit con la motivazione della selezione, rapporti di audit con rilievi, azioni e date, evidenza che l'efficacia è stata verificata. Una piccola officina sottopone ad audit in loco un fornitore critico all'anno e registra il risultato e l'elenco delle azioni su due pagine.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.2.5-a Per i fornitori per i quali è stata individuata una necessità di intervento, le azioni di sviluppo vengono definite per urgenza, tipo ed estensione, assegnate a un responsabile con una data, e il loro effetto viene monitorato.

Come si dimostra: Piano di azioni per fornitore, derivato dalla valutazione o dall'audit, evidenza del supporto fornito come formazione, risoluzione congiunta dei problemi o un giro di processo, e l'andamento delle misure prima e dopo l'azione come evidenza dell'efficacia.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.4.3.1-a I requisiti trasmessi ai fornitori contengono tutti i requisiti di legge applicabili nonché le caratteristiche speciali di prodotto e di processo, e i fornitori sono obbligati a trasferire a cascata tali requisiti lungo la propria catena di fornitura.

Come si dimostra: Documenti dell'ordine di acquisto e disegni con le caratteristiche speciali contrassegnate, accordo di assicurazione qualità con una clausola a cascata, conferma del fornitore che i requisiti sono stati trasmessi ai propri sub fornitori. Un controllo a campione su un ordine di acquisto mostra se il contrassegno viaggia realmente con esso.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.1.1 Esiste un piano di controllo per ogni famiglia di prodotto e per ogni sito produttivo, che copre prototipo, pre serie e produzione. Esso indica le caratteristiche da monitorare, gli strumenti utilizzati, le dimensioni dei campioni e le frequenze di controllo, definisce una reazione per ogni scostamento, e viene aggiornato ogni volta che cambia il prodotto, il processo o il metodo di controllo.

[Documento](#)

Come si dimostra: Piano di controllo per famiglia di parti con stato di revisione e cronologia delle modifiche, collegato alla FMEA di processo e all'istruzione di lavoro, più il piano di reazione effettivamente seguito dal reparto produttivo quando qualcosa va storto. Il piano è descritto nei manuali di riferimento APQP e PPAP; ciò che è richiesto qui è il piano stesso. All'avvio è consueta una dimostrazione di capacità, tipicamente Ppk ≥ 1.67 , nella produzione corrente Cpk ≥ 1.33 , salvo diversa indicazione del cliente. Le piccole realtà mantengono il piano come una tabella per famiglia di parti, una riga per caratteristica.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.1.2 Esistono descrizioni di lavoro standardizzate, istruzioni per l'operatore e ausili visivi per le attività svolte. Sono accessibili alla postazione di lavoro, comprensibili nella lingua di chi svolge il lavoro, e dimostrabilmente noti ai dipendenti.

[Documento](#)

Come si dimostra: Istruzione di lavoro con un'immagine o un campione limite direttamente alla postazione di lavoro, revisione e data di rilascio visibili, più la registrazione della formazione dei dipendenti. Le piccole realtà fissano con nastro alla macchina un foglio plastificato con le foto di una parte buona e di una parte scarta; questo assolve lo scopo meglio di un raccoglitore in ufficio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.5.1.3 Gli attrezzaggi vengono verificati. A ogni cambio di lavorazione e di materiale il primo pezzo viene controllato e rilasciato, l'ultimo pezzo della lavorazione precedente viene valutato, e laddove si applicano campioni limite il confronto viene effettuato rispetto a essi. I risultati della verifica dell'attrezzaggio vengono registrati.

[Documento](#)

Come si dimostra: Registrazione dell'attrezzaggio per lavorazione con approvazione del primo pezzo, orario, controllore e valori misurati, più i primi e gli ultimi pezzi conservati nel portacampioni dell'attrezzaggio. Le piccole realtà usano un modulo alla macchina che l'attrezzatore firma prima dell'avvio della produzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.1.4 Per il riavvio dopo fermate di produzione pianificate e non pianificate è definito come viene garantita la conformità dei primi prodotti, e le azioni definite vengono eseguite.

Come si dimostra: Checklist di avvio per il riavvio dopo un fine settimana, una fermata dello stabilimento o un guasto, firmata dalla direzione di produzione, più i risultati di controllo dei primi pezzi dopo l'avvio. Le piccole realtà collegano questo al lunedì mattina e all'attrezzaggio comunque necessario.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.1.5 È in atto un sistema di manutenzione per le attrezzature necessarie a soddisfare il piano di produzione: le attrezzature critiche sono individuate, i relativi ricambi sono disponibili, la manutenzione preventiva è pianificata ed eseguita, gli obiettivi di manutenzione sono misurati, e i metodi predittivi vengono utilizzati laddove aggiungono valore.

[Documento](#)

Come si dimostra: Elenco delle attrezzature con criticità, piano di manutenzione con scadenze e firma di approvazione, elenco dei ricambi per gli elementi collo di bottiglia, e un indicatore monitorato nel tempo come il fermo macchina non pianificato o la disponibilità dell'attrezzatura. Le piccole realtà tengono il piano di manutenzione come una voce di calendario ricorrente per macchina. Ciò che conta è la firma di approvazione, non lo strumento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.1.6 Gli utensili di produzione, le dime e le apparecchiature di controllo e prova sono inventariati. Sono noti stato, ubicazione e vita utile dell'utensile, l'usura viene monitorata, la riparazione e la modifica sono disciplinate, e gli utensili immagazzinati fuori sede o presso un fornitore di servizi sono soggetti allo stesso monitoraggio.

Come si dimostra: Registro utensili con numero, ubicazione, vita utile, ultima riparazione e responsabile, più l'identificazione univoca degli utensili di proprietà del cliente. Le piccole realtà tengono questo come una tabella più un'etichetta sull'utensile. Ciò che conta è che il contatore di colpi o pezzi prodotti sia tenuto aggiornato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.1.7 La produzione è pianificata ordine per ordine e allineata al rilascio del cliente. La pianificazione tiene conto di scadenze, dimensioni dei lotti e capacità, e le informazioni necessarie a tale scopo sono accessibili nei punti decisivi del processo.

Come si dimostra: Programma di produzione o elenco ordini che mostra il rilascio del cliente, la data di consegna e la dimensione del lotto, visibile a produzione e spedizione, più la puntualità di consegna come indicatore. Le piccole realtà lavorano con una bacheca di pianificazione o un foglio di calcolo condiviso, purché rifletta il rilascio corrente.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.5.2.1

Per ogni prodotto automotive viene analizzato e registrato fino a dove deve estendersi la rintracciabilità affinché, in caso di difetto, l'ambito interessato possa essere delimitato. L'identificazione definita si estende dal ricevimento merci attraverso la produzione fino alla consegna, consente di assegnare partita, lotto e momento di fabbricazione, e viene stabilito il periodo di conservazione delle registrazioni.

[Documento](#)

Come si dimostra: Analisi di rintracciabilità documentata per prodotto con il relativo risultato, più le etichette di partita, l'ordine di produzione e il collegamento dal documento di trasporto alla partita. Un test utile è un'esercitazione di richiamo: partendo da un numero di documento di trasporto, indicare entro poche ore le partite impiegate e le ulteriori spedizioni interessate. Le caratteristiche rilevanti per la sicurezza possono richiedere una granularità più fine.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.4.1

Il prodotto e il materiale sono protetti da danneggiamento, scambio e scadenza durante lo stoccaggio, il trasporto interno e la spedizione. Imballaggio ed etichettatura sono definiti, le scorte vengono valutate a intervalli definiti per condizione e utilizzabilità, e il materiale con durata di conservazione limitata viene controllato rispetto alla propria data di scadenza.

Come si dimostra: Specifica di imballaggio per parte, valutazione delle scorte con data e risultato, etichettatura delle merci a durata limitata con data di scadenza, e una regola primo entrato primo uscito effettivamente applicata. Le piccole realtà contrassegnano con un colore le merci a durata limitata e le controllano a ogni inventario.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.5.1

Il riscontro dal campo, i reclami e i risultati delle analisi delle parti rese raggiungono produzione, logistica, sviluppo e progettazione e confluiscono nella valutazione dei rischi, nella FMEA e nel piano di controllo.

Come si dimostra: Rapporto sulla parte resa con modalità di guasto e causa radice, più la revisione della FMEA e del piano di controllo che ne consegue. Le piccole realtà registrano in un elenco ogni segnalazione del cliente di un problema dal campo e portano tale elenco nel riesame di direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.5.2

Laddove esista un accordo di assistenza con il cliente, viene verificato se i centri di assistenza utilizzati, gli utensili e gli strumenti di misura impiegati a tale scopo e la qualificazione del personale di assistenza corrispondono all'accordo.

Come si dimostra: Accordo di assistenza, evidenza degli utensili e degli strumenti di misura utilizzati in un caso di assistenza, e registrazioni di formazione del personale di assistenza. Se non esiste alcun accordo di assistenza, ciò viene registrato con una motivazione anziché tralasciare il punto in silenzio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.5.6.1

Le modifiche al prodotto, al processo, al materiale, al sito di fabbricazione o al fornitore vengono valutate prima dell'attuazione, il loro effetto su prodotto e processo viene dimostrato, l'approvazione del cliente viene ottenuta ove richiesta, e dopo l'attuazione l'efficacia della modifica viene verificata.

[Documento](#)

Come si dimostra: Richiesta di modifica con risultati di valutazione, verifica e convalida, approvazione del cliente e data di efficacia, più la conseguente ripresentazione secondo il manuale di riferimento PPAP. Le piccole realtà mantengono un registro delle modifiche con una riga per modifica. Ciò che conta è la data, l'approvazione e il collegamento al primo lotto modificato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.5.6.1.1 Per i controlli di processo viene registrato quale metodo è quello primario e quale metodo alternativo o di riserva è consentito. L'uso di un metodo alternativo è approvato, limitato nel tempo e sottoposto a valutazione del rischio, e il ritorno al metodo primario viene confermato prima che termini il controllo temporaneo.

[Documento](#)

Come si dimostra: Elenco dei controlli di processo con il metodo primario e il metodo alternativo consentito, più un modulo di approvazione per l'uso temporaneo che indica inizio, fine pianificata, approvatore e valutazione del rischio. Un caso frequente: il dispositivo poka yoke si guasta e l'operazione ricade sul controllo visivo al 100 per cento. Proprio questo caso va descritto in anticipo, non improvvisato quando il guasto si verifica.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.6.1 Il prodotto viene rilasciato solo dopo che i controlli pianificati nel piano di controllo sono stati eseguiti e superati. Laddove il cliente richieda un rilascio, questo è disponibile prima della consegna, e ogni scostamento dal controllo pianificato è approvato.

Come si dimostra: RegISTRAZIONI di controllo del lotto con riferimento al piano di controllo, nota di rilascio con persona e data, e, ove necessario, il rilascio del cliente. Le piccole realtà collegano il rilascio al documento di trasporto: nessun documento di trasporto senza un controllo approvato con firma.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.6.2 A intervalli definiti il prodotto viene controllato integralmente rispetto a tutte le quote e i requisiti del disegno e, ove richiesto, sottoposto a prova funzionale. Ambito e frequenza seguono il requisito del cliente, e i risultati sono disponibili per il riesame da parte del cliente.

Come si dimostra: Rapporto dimensionale completo che copre tutte le quote del disegno con data, strumento e controllore, più il rapporto di prova funzionale e il calendario che mostra l'intervallo concordato. Le piccole realtà affidano il controllo dimensionale completo a un laboratorio di misura accreditato e archiviano il rapporto con la famiglia di parti.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.6.3 Per i prodotti con requisiti estetici sono disponibili campioni limite o di riferimento validi, l'illuminazione alla postazione di controllo è idonea alla valutazione, il personale addetto al controllo è qualificato per la valutazione estetica, e i criteri di valutazione sono definiti.

Come si dimostra: Campioni limite approvati con data di validità, una dichiarazione dell'illuminamento alla postazione di controllo visivo, e le registrazioni di qualificazione dei controllori visivi, compreso un test della vista ove richiesto. Le piccole realtà tengono una coppia di campione buono e campione scarto direttamente alla postazione di controllo; ciò sostituisce lunghe descrizioni.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.6.4 Per i prodotti e i servizi acquistati è definito come viene assicurata la loro conformità, ad esempio mediante collaudo in accettazione, dati di controllo valutati provenienti dal fornitore, un audit presso il fornitore o un altro metodo concordato. Il metodo scelto è motivato e viene applicato.

Come si dimostra: Piano di collaudo in accettazione per gruppo di materiali con il metodo scelto e la relativa motivazione, più le registrazioni di controllo o i dati del fornitore valutati. Le piccole realtà graduano in base al rischio: le parti rilevanti per la sicurezza vengono controllate internamente, le parti standard sono coperte dal certificato di collaudo del fornitore.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.6.5 Prima che i prodotti acquistati entrino nella propria produzione viene comprovato che soddisfano i requisiti di legge e regolamentari applicabili del paese di fabbricazione e dei paesi di destinazione indicati dal cliente.

Come si dimostra: Dichiarazione del fornitore o evidenza di conformità per materiale, evidenza sulle restrizioni delle sostanze e sugli obblighi di dichiarazione come le schede dati materiale e l'inserimento nel sistema dati materiali di settore. Le piccole realtà archiviano la dichiarazione nella cartella del fornitore e impostano un promemoria dove è a tempo limitato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.6.6 I criteri di accettazione dei controlli sono definiti in modo univoco e, ove richiesto dal cliente, approvati dal cliente. Per il controllo per attributi a campionamento, il criterio di accettazione è zero difetti.

Come si dimostra: Piano di controllo o piano di controllo di processo con un criterio di accettazione univoco per caratteristica, più l'approvazione del cliente ove richiesta. Un'istruzione di campionamento che ammette un tasso di difettosità accettabile maggiore di zero contraddice questo requisito e viene sostituita.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.7.1.1 Prima che un prodotto difforme dalla specifica venga ulteriormente lavorato o spedito, è disponibile una deroga del cliente. La quantità rilasciata e il periodo di validità vengono registrati, il prodotto interessato viene identificato, e una volta terminata la deroga torna ad applicarsi la specifica originale.

[Documento](#)

Come si dimostra: Autorizzazione di deroga del cliente con numero, quantità rilasciata e data di scadenza, più l'identificazione dei lotti interessati e un registro che traccia il consumo della quantità approvata. Lo stesso vale per il materiale che un fornitore spedisce sotto deroga: trasmetterlo al proprio cliente non è consentito senza l'accordo di quest'ultimo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.7.1.2 Le procedure prescritte dal cliente per la gestione del prodotto non conforme vengono applicate, e i requisiti specifici del cliente applicabili sono noti presso il proprio sito e assegnati a una funzione responsabile.

Come si dimostra: Panoramica dei requisiti specifici del cliente per cliente con il riferimento a dove sono coperti nel proprio sistema, più le registrazioni derivanti dalle procedure richieste dal cliente, come le notifiche nel portale fornitori del cliente. Le piccole realtà mantengono una matrice cliente, requisito, regola propria, altrimenti i requisiti si perdono nella gestione quotidiana.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.7.1.3 Il prodotto con stato non chiaro o non controllato viene trattato come prodotto non conforme, messo in blocco e immagazzinato separatamente. Il personale di produzione è istruito a riconoscere il materiale sospetto come tale e a gestirlo di conseguenza.

Come si dimostra: Area di quarantena con identificazione univoca, nota di blocco con data, quantità e causa, e registrazioni di formazione sulla gestione del materiale sospetto. Per le piccole realtà è sufficiente un'area contrassegnata in rosso e chiudibile a chiave. Ciò che conta è che nessuno prelevi nulla senza documentare il rilascio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.7.1.4 La rilavorazione segue una procedura approvata i cui rischi sono valutati e per la quale l'accordo del cliente è disponibile ove richiesto. Il prodotto rilavorato viene ricontrollato, e quantità, decisione, data e rintracciabilità delle parti rilavorate vengono registrati.

[Documento](#)

Come si dimostra: Istruzione di rilavorazione comprensiva della fase di controllo dopo la rilavorazione, più la registrazione di rilavorazione con quantità, lotto, data e responsabile. La valutazione del rischio appartiene alla FMEA di processo, poiché la rilavorazione è una fase di processo a sé stante con proprie modalità di guasto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.7.1.5 La riparazione, intesa come ripristino dell'utilizzabilità senza piena conformità alla specifica, viene eseguita solo con una deroga del cliente. La procedura è approvata e sottoposta a valutazione del rischio, il prodotto riparato viene ricontrollato, e quantità, decisione, data e rintracciabilità vengono registrati.

[Documento](#)

Come si dimostra: Deroga del cliente per la riparazione, istruzione di riparazione con il successivo controllo, e la registrazione di riparazione con quantità, lotto e data. La distinzione tra rilavorazione e riparazione viene messa per iscritto; è il punto di disputa più frequente in un audit.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

8.7.1.6 Se un prodotto non conforme è stato spedito o si sospetta che sia stato spedito, il cliente viene informato senza ritardo. La notifica e le azioni avviate vengono registrate.

Come si dimostra: Notifica al cliente con data e ora e destinatario, più la delimitazione delle spedizioni interessate a partire dalla rintracciabilità e una regola di escalation che indica chi notifica e quando. Le piccole realtà definiscono in anticipo il referente per le notifiche di qualità per ogni cliente, in modo che nessuno debba iniziare a cercarlo in un'emergenza.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.7.1.7 Per il prodotto non conforme che non viene né rilavorato né riparato, la gestione è disciplinata: viene reso inutilizzabile prima dello smaltimento, non raggiunge un mercato secondario senza l'accordo del cliente, e la decisione presa viene registrata.

[Documento](#)

Come si dimostra: Registrazione di scarto con quantità, lotto e data, più una definizione di come le parti vengono rese inutilizzabili, ad esempio distruggendo la superficie funzionale. Le piccole realtà fotografano le parti scartate e allegano la foto alla nota di blocco.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9 Misurazione e valutazione delle prestazioni, integrazioni specifiche automotive

12

9.1.1.1 La capacità o le prestazioni di processo vengono dimostrate per ogni nuovo processo di fabbricazione e monitorate su base continuativa, si seguono le caratteristiche, i metodi di misura e le dimensioni dei campioni definiti nel piano di controllo, e i limiti di accettazione concordati o definiti internamente, come $Cpk \geq 1.33$ o $Ppk \geq 1.67$, fungono da riferimento.

Come si dimostra: Studi di capacità per caratteristica speciale con piano di campionamento, serie di dati e indice calcolato, collegati alla riga corrispondente del piano di controllo. Una piccola realtà preleva 25 sottogruppi di 5 pezzi da una produzione stabile e calcola gli indici in un foglio di calcolo, il che costituisce evidenza sufficiente purché siano registrati strumento e operatore.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.1.1.1-b Quando un processo di fabbricazione è instabile o non raggiunge la capacità richiesta, entra in vigore un piano di reazione predefinito che copre il contenimento del prodotto, il controllo al 100 percento ove necessario e un piano di azioni correttive con scadenze, la cui attuazione viene monitorata dalla direzione responsabile.

Come si dimostra: Colonna del piano di reazione nel piano di controllo, più le registrazioni dei casi attivati: cartellino di blocco, rapporto di controllo del controllo inasprito, piano di azioni con scadenza e responsabile, rilascio dopo che l'efficacia è stata dimostrata. Se il cliente richiede l'approvazione del piano, la risposta del cliente appartiene al fascicolo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.1.1.2 Quali strumenti statistici vengono utilizzati per quale caratteristica è definito durante lo sviluppo del prodotto, motivato nell'analisi dei rischi e riportato nel piano di controllo.

Come si dimostra: Elenco di associazione caratteristica, strumento, ad esempio carta di controllo, studio di capacità o controllo per attributi, visibile nella FMEA di processo e nel piano di controllo. Il manuale di riferimento SPC e, ove richiesto dal cliente, la specifica propria del cliente costituiscono la base della scelta.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.1.1.3 Le persone che lavorano con i dati comprendono i concetti sottostanti come la variazione, un processo sotto controllo statistico, la capacità e le conseguenze della sovraregolazione, e questa comprensione è radicata anche lungo la catena di fornitura.

Come si dimostra: Materiale di formazione e fogli firme sulla statistica di base, matrice delle competenze con una voce per l'interpretazione delle carte di controllo, più una voce corrispondente nello sviluppo fornitori. In una piccola realtà è sufficiente una sessione interna di mezza giornata con esempi dalla propria produzione, registrata con data e firme.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

9.1.2.1 La soddisfazione del cliente automotive viene monitorata mediante dati di prestazione concreti, inclusi il rispetto del programma di consegna con i trasporti straordinari, gli incidenti di qualità segnalati, i reclami e i resi dal campo, le pagelle del cliente e le notifiche a portale, più qualsiasi stato speciale o escalation emessi dal cliente.

Come si dimostra: Panoramica mensile delle prestazioni per cliente con ppm, rispetto del programma di consegna, numero di spedizioni con trasporto straordinario e relativo costo, stampe o estratti dal portale del cliente, elenco dei reclami aperti. Chi non ha una connessione al portale registra in una semplice panoramica le valutazioni inviate dal cliente via e-mail.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.1.3.1 I dati analizzati vengono riesaminati nel tempo, confrontati con gli obiettivi fissati e, ove disponibili, con riferimenti competitivi, e le azioni derivate vengono priorizzate in base al loro effetto sul cliente e sul rischio.

Come si dimostra: Grafici di andamento che coprono almeno dodici mesi, confronto con il target con un commento su ogni scostamento, elenco delle azioni priorizzato con la motivazione della classificazione. Gli obiettivi del cliente o i valori di riferimento di settore sono sufficienti come confronto quando non è disponibile un benchmark.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.2.2.1 Esiste un processo di audit interno documentato, il cui programma è costruito su base di rischio e tiene conto degli andamenti delle prestazioni interne ed esterne, dei reclami e dei rischi di processo, e il programma viene adeguato quando si verificano eventi significativi come reclami del cliente o modifiche di processo.

[Documento](#)

Come si dimostra: Processo di audit documentato, programma di audit triennale con motivazione del rischio per processo, cronologia delle modifiche del programma che mostra cosa ha innescato ogni adeguamento. Una piccola realtà tiene il programma come un'unica tabella con processo, valutazione del rischio, data pianificata e data effettiva.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.2.2.2 Tutti i processi del sistema di gestione vengono sottoposti ad audit entro un ciclo triennale, e i requisiti della presente norma automotive insieme ai requisiti specifici del cliente fanno esplicitamente parte del campo di applicazione dell'audit.

Come si dimostra: Matrice di copertura processo rispetto ad anno di audit, checklist di audit con riferimento alle clausole della norma e all'elenco dei requisiti pertinenti del cliente, rapporti di audit con rilievi. La matrice mostra a colpo d'occhio quali processi sono ancora aperti nel ciclo corrente.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.2.2.3 Ogni processo di fabbricazione viene sottoposto ad audit entro un ciclo triennale su tutti i turni pertinenti e nei punti di passaggio di consegne per efficacia ed efficienza, compresa l'attuazione del piano di controllo e qualsiasi approccio richiesto dal cliente.

Come si dimostra: Rapporti di audit di processo per linea di fabbricazione con indicazione di turno, attrezzatura e parametri controllati, confronto delle impostazioni macchina in uso rispetto al piano di controllo, monitoraggio delle azioni. Se il cliente richiede un particolare metodo di audit di processo, viene allegato il questionario compilato di tale metodo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.2.2.4 I prodotti vengono controllati rispetto ai requisiti concordati in fasi definite di fabbricazione e consegna, coprendo precisione dimensionale, funzione, imballaggio ed etichettatura, e la frequenza è determinata dal rischio e dai requisiti del cliente.

Come si dimostra: Piano di audit di prodotto con una frequenza per famiglia di parti, rapporti di audit con valori misurati, foto di imballaggio ed etichettatura, rapporti di non conformità con azioni di follow up. Una piccola realtà controlla integralmente una parte finita per ordine rispetto al disegno e alla specifica del cliente e archivia la registrazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

9.3.1.1 L'alta direzione riesamina il sistema di gestione almeno una volta all'anno e più frequentemente quando le valutazioni del cliente, i reclami o i dati di prestazione interni indicano un rischio maggiore di non soddisfare i requisiti del cliente.

Come si dimostra: Calendario dei riesami, invito e foglio firme comprendente l'alta direzione, verbale di ogni riunione. La causa di una riunione aggiuntiva, ad esempio un'escalation del cliente, è indicata nel verbale.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

9.3.2.1 Oltre agli elementi in ingresso generali, il riesame di direzione include il costo della non qualità, le misure di efficacia ed efficienza di processo, i risultati dei riesami di fattibilità, il raggiungimento degli obiettivi di manutenzione, i dati su garanzia e guasti dal campo nonché le pagelle del cliente, e viene creato un piano di azioni documentato ovunque gli obiettivi del cliente non siano stati raggiunti.

[Documento](#)

Come si dimostra: Verbale di riesame con una pagina per argomento in ingresso, corredato da una scomposizione del costo della non qualità, dati OEE o di disponibilità, analisi delle garanzie, pagella del cliente e riscontro dal campo. Il piano di azioni esiste come documento separato con azione, responsabile, scadenza e verifica dell'efficacia, e viene seguito nella riunione successiva.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

10 Miglioramento, requisiti supplementari automotive

5

10.2.3 Esiste un processo di problem solving definito e documentato che classifica i problemi per tipo e rilevanza, determina la causa radice utilizzando una metodologia riconosciuta, separa le azioni di contenimento immediato che proteggono il cliente dalle azioni correttive permanenti, dimostra l'efficacia delle azioni intraprese e riporta le lezioni apprese nelle informazioni documentate come la FMEA e il piano di controllo.

[Documento](#)

Come si dimostra: Procedura documentata per il problem solving più i fascicoli dei casi chiusi, tipicamente come rapporto 8D o in un formato prescritto dal cliente, contenenti l'analisi della causa radice, la verifica dell'efficacia e un riferimento alla FMEA aggiornata o al piano di controllo revisionato. Le piccole organizzazioni si gestiscono con un modello 8D snello e un semplice elenco dei problemi aperti, ciò che conta è il riscontro comprovato nei documenti, non la dimensione del modulo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

10.2.4 Un processo documentato disciplina l'uso della prevenzione degli errori mediante mezzi tecnici (poka yoke), i dispositivi in uso sono individuati nel piano di controllo, esistono istruzioni di controllo comprensive dei pezzi campione per la verifica della loro funzione, questi controlli funzionali vengono eseguiti e registrati a intervalli definiti, e la gestione di un guasto o malfunzionamento di tale dispositivo è definita.

[Documento](#)

Come si dimostra: Procedura documentata per la prevenzione degli errori, piano di controllo che individua i dispositivi, un'istruzione di controllo per dispositivo, conservazione dei pezzi campione noti come buoni e noti come scarti (red rabbit o campioni limite) e registrazioni dei controlli funzionali, ad esempio per turno o per cambio lavorazione. Le piccole organizzazioni registrano questa evidenza come una riga firmata nel registro di attrezzaggio o di turno, insieme a una regola di reazione che indica cosa accade alle parti prodotte dall'ultimo controllo positivo quando un dispositivo risulta guasto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

10.2.5 Laddove si applichi un accordo di garanzia con il cliente, esiste un processo di gestione della garanzia che include l'analisi fisica delle parti rese, definisce la gestione delle parti senza guasto riscontrato e tiene conto delle regole di garanzia specifiche del cliente.

Come si dimostra: Descrizione del processo di garanzia, rapporti di analisi per le parti rese, un approccio definito per le parti senza guasto riscontrato che include la profondità dell'analisi e l'allineamento con il cliente, più una valutazione di costo e quantità per modalità di guasto. Le piccole organizzazioni coprono questo punto con un elenco dei resi che indica il riscontro, la causa e l'azione avviata per ogni parte, collegato al fascicolo di problem solving.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

Solo supplemento. Senza l'elenco ISO 9001 a fianco, questa preparazione è incompleta.

10.2.6 I reclami del cliente e le problematiche dal campo vengono analizzati, le parti interessate vengono esaminate utilizzando le prove e nei tempi specificati dal cliente, i risultati compreso il tempo di analisi vengono riportati al cliente e internamente, e le risultanze portano ad azioni correttive la cui efficacia viene dimostrata.

Come si dimostra: Statistiche dei reclami con modalità di guasto e andamenti, rapporti di prova per i resi dal campo che mostrano le date di ricevimento, analisi e riscontro, evidenza della comunicazione con il cliente, ad esempio tramite portale o rapporto, e le relative azioni correttive. Le piccole organizzazioni gestiscono un'unica panoramica dei reclami dalla quale sono visibili la data di ricevimento, la scadenza, il riscontro e la chiusura.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

10.3.1 Esiste un processo documentato per il miglioramento continuo che indica i metodi e gli strumenti utilizzati, definisce quando vengono attivati i progetti di miglioramento, prevede una verifica dell'efficacia delle azioni attuate e include esplicitamente la riduzione della variazione e degli sprechi nei processi di fabbricazione.

[Documento](#)

Come si dimostra: Procedura documentata con criteri di innesco, ad esempio capacità di processo inferiore al valore target concordato, tasso di scarto o reclami ricorrenti, più un piano di miglioramento o un elenco di azioni con responsabile, scadenza e valutazione del risultato, ed evidenza dell'efficacia attraverso l'indicatore prima e dopo. Le piccole organizzazioni soddisfano questo requisito con una bacheca del miglioramento o una semplice tabella per processo, purché siano visibili l'innesco, l'azione, la scadenza e l'effetto verificato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione