



ISO 9001:2008

REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO





Requisito/obiettivo



7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

L'organizzazione deve pianificare e sviluppare i processi necessari per la realizzazione del prodotto.

La pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del sistema di gestione per la qualità (vedere punto 4.1).

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, l'organizzazione deve determinare, per quanto appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto;
- b) l'esigenza di stabilire processi e predisporre documenti, e di fornire risorse specifiche per il prodotto;
- c) le richieste attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione;
- d) le registrazioni (vedere punto 4.2.4) necessarie a fornire evidenza che i processi di realizzazione e il prodotto risultante soddisfino i requisiti.

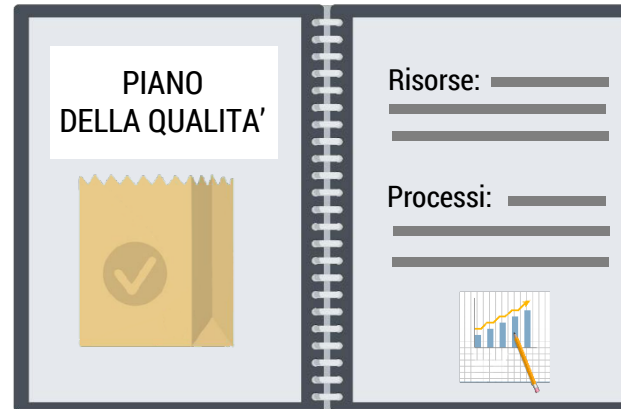
Gli elementi in uscita da questa pianificazione devono essere in una forma adeguata al modo di operare dell'organizzazione.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto



Note

Un documento che **specifica i processi del sistema di gestione per la qualità** (compresi i processi di realizzazione del prodotto) e le risorse da associare a uno specifico prodotto, progetto o contratto può essere denominato "**piano della qualità**".



L'organizzazione può applicare i requisiti di cui al punto 7.3 anche allo sviluppo dei processi di realizzazione del prodotto.

Note

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto



Commento al requisito/obiettivo



Pianificare significa immaginare, definire in anticipo tutte le attività, le risorse, gli obiettivi che interesseranno la realizzazione del prodotto: prevedendo potenziali imprevisti ed anomalie.

L'organizzazione **deve pianificare i processi** necessari alla realizzazione del prodotto, e durante tale attività dovrà soddisfare i diversi requisiti contenuti nei punti successivi del seguente paragrafo.



L'organizzazione ha pianificato i processi necessari per la realizzazione del prodotto?

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

L'organizzazione
ha pianificato i
processi
necessari per la
realizzazione del
prodotto?








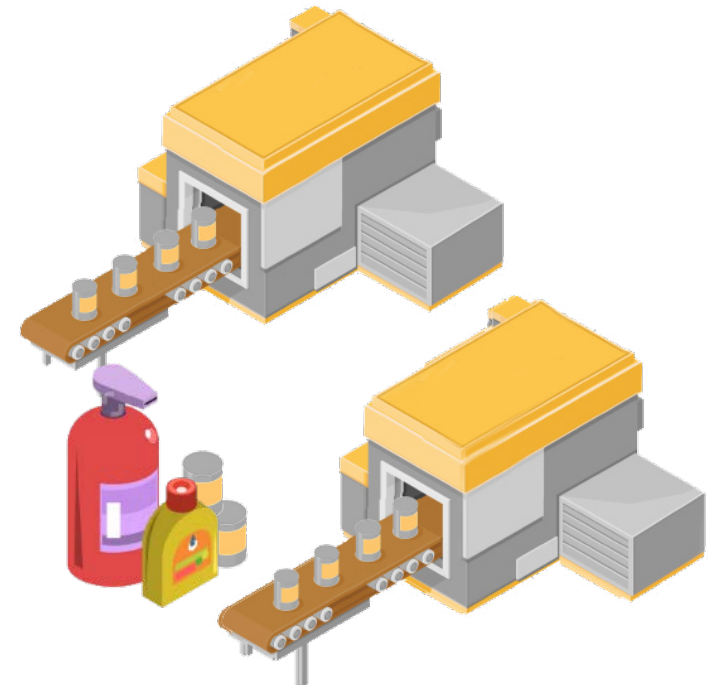
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Predisposta una mappatura dei processi riguardante la realizzazione del/i prodotto/i.

Un'organizzazione che produce particolari in plastica ha pianificato i seguenti processi, necessari per la realizzazione del prodotto:

-  Acquisto materiale;
-  Produzione;
-  Monitoraggio e misurazione;
-  Imballaggio del prodotto;
-  Spedizione del prodotto al cliente.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

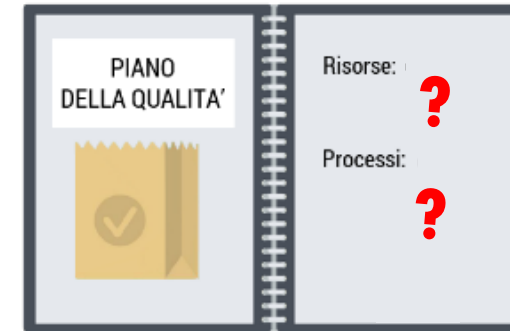
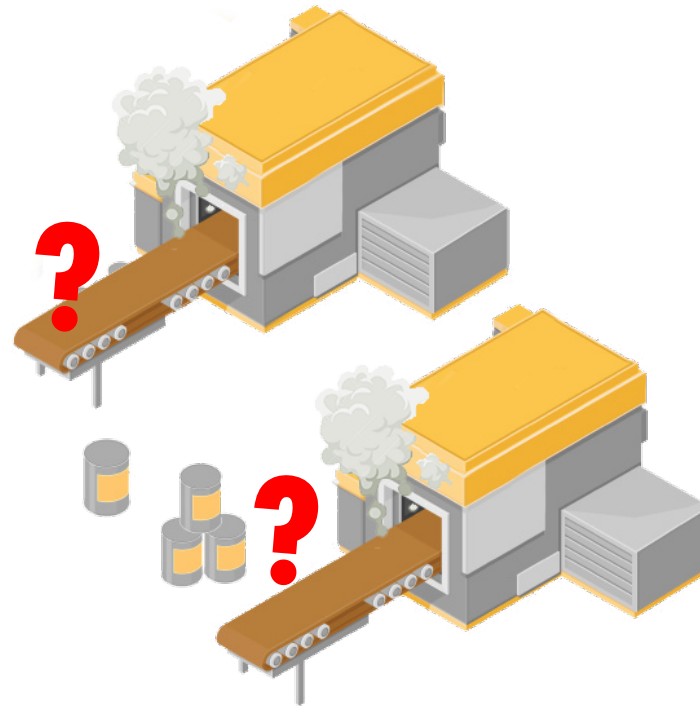


Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non pianificati i processi necessari alla realizzazione del prodotto.

L'organizzazione
ha pianificato i
processi
necessari per la
realizzazione del
prodotto?



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione deve non solo pianificare ma anche **sviluppare** i processi, assicurarsi che ogni singolo processo che parteciperà alla realizzazione del prodotto sia pronto per svolgere tutte le attività che dovrà compiere.

Ogni processo deve disporre delle risorse e delle informazioni per poter operare al meglio permettendo la realizzazione conforme del prodotto.



L'organizzazione
ha sviluppato i
processi
necessari per la
realizzazione del
prodotto?

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

L'organizzazione
ha sviluppato i
processi
necessari per la
realizzazione del
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

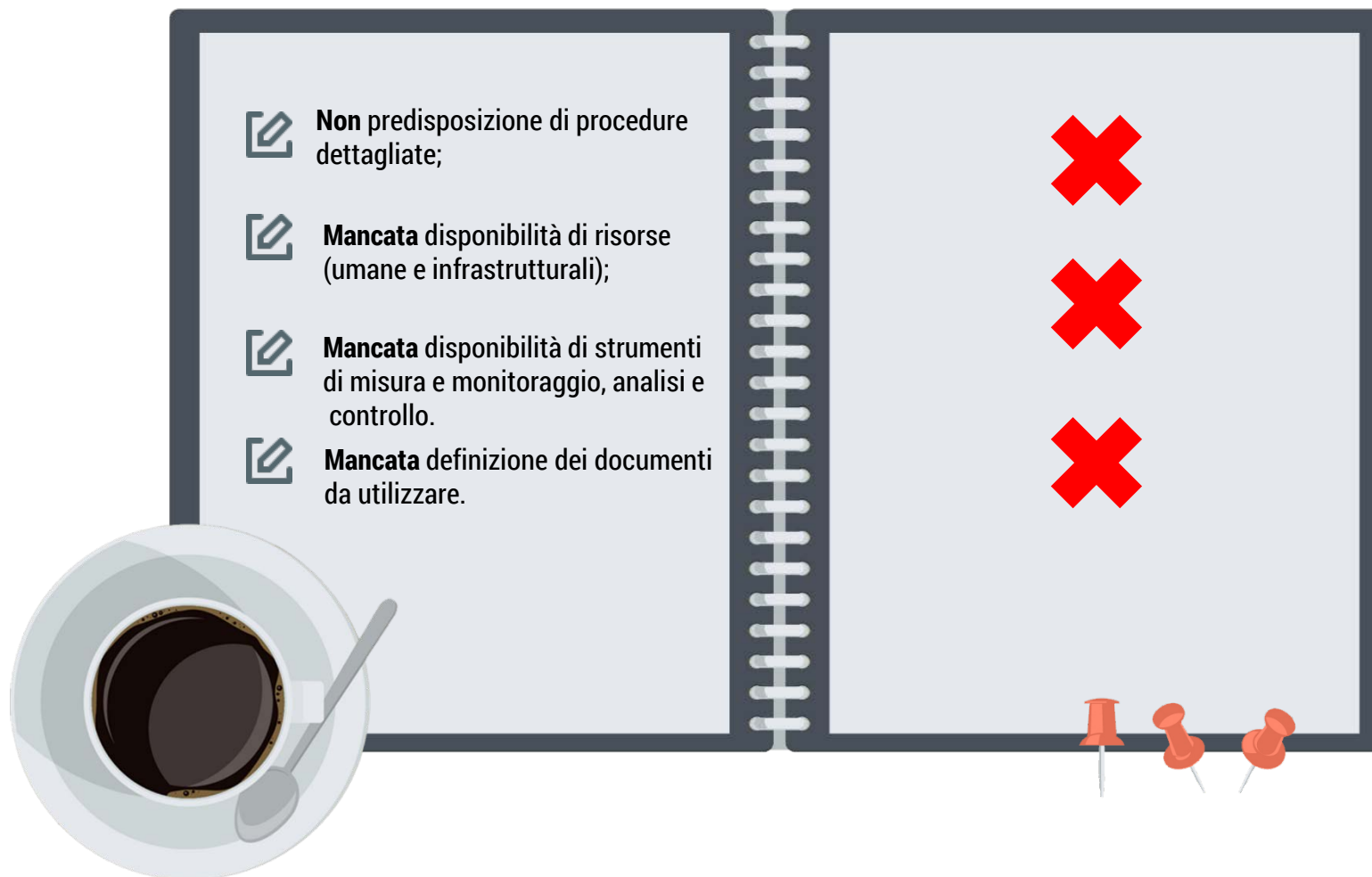


7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

L'organizzazione
ha sviluppato i
processi
necessari per la
realizzazione del
prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

La pianificazione
della realizzazione
del prodotto è
coerente con i
requisiti degli
altri processi del
SGQ?



Commento al requisito/obiettivo

I processi necessari alla realizzazione del prodotto **vanno pianificati** e sviluppati, mantenendo una coerenza con i requisiti degli altri processi del SGQ.



La necessità di pianificare la realizzazione del prodotto deve avvenire in maniera **congiunta** con i requisiti degli altri processi del SGQ.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto







La pianificazione
della realizzazione
del prodotto è
coerente con i
requisiti degli
altri processi del
SGQ?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La pianificazione del prodotto **non deve interferire** con:

-  lo svolgimento degli audit interni;
-  la definizione delle responsabilità ed autorità;
-  la messa a disposizione di ambiente di lavoro idonei;
-  lo svolgimento della manutenzione dei macchinari;
-  la corretta gestione della documentazione;
-  gli indirizzi contenuti nella politica della qualità;



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

La pianificazione
della realizzazione
del prodotto è
coerente con i
requisiti degli
altri processi del
SGQ?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



La pianificazione del prodotto **interferisce** con:



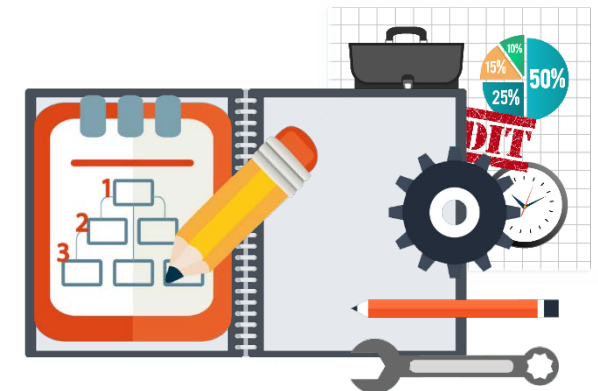
Lo svolgimento degli audit interni;



Lo svolgimento della manutenzione dei macchinari;



Gli indirizzi contenuti nella politica della qualità;



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, gli obiettivi per la qualità?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione durante la pianificazione del prodotto deve **determinare**, per quanto appropriato, gli obiettivi per la qualità.

La pianificazione deve essere svolta tenendo in considerazione gli obiettivi per la qualità fissati ed operare in modalità tale da raggiungerli.

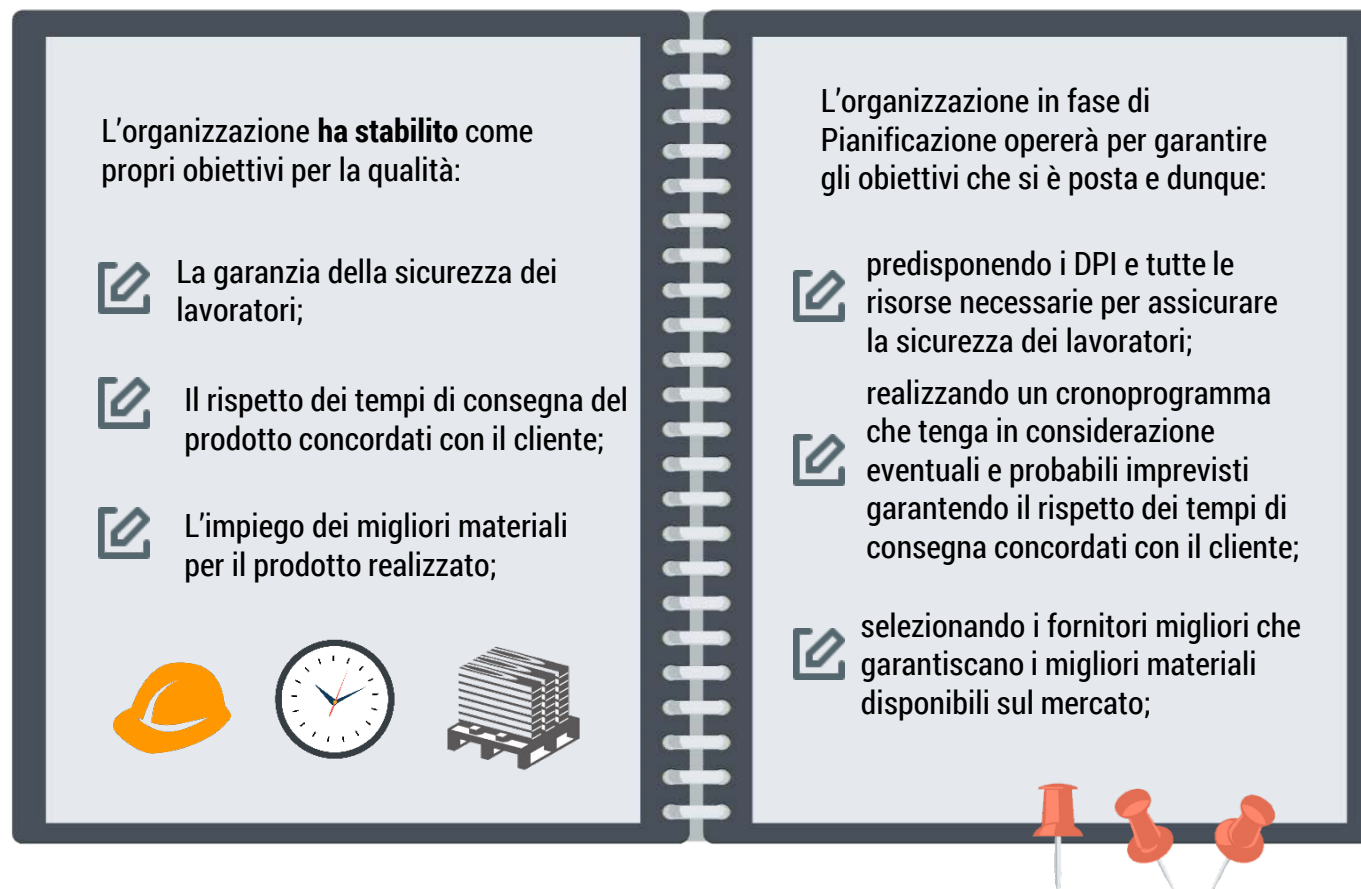


7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, gli obiettivi per la qualità?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

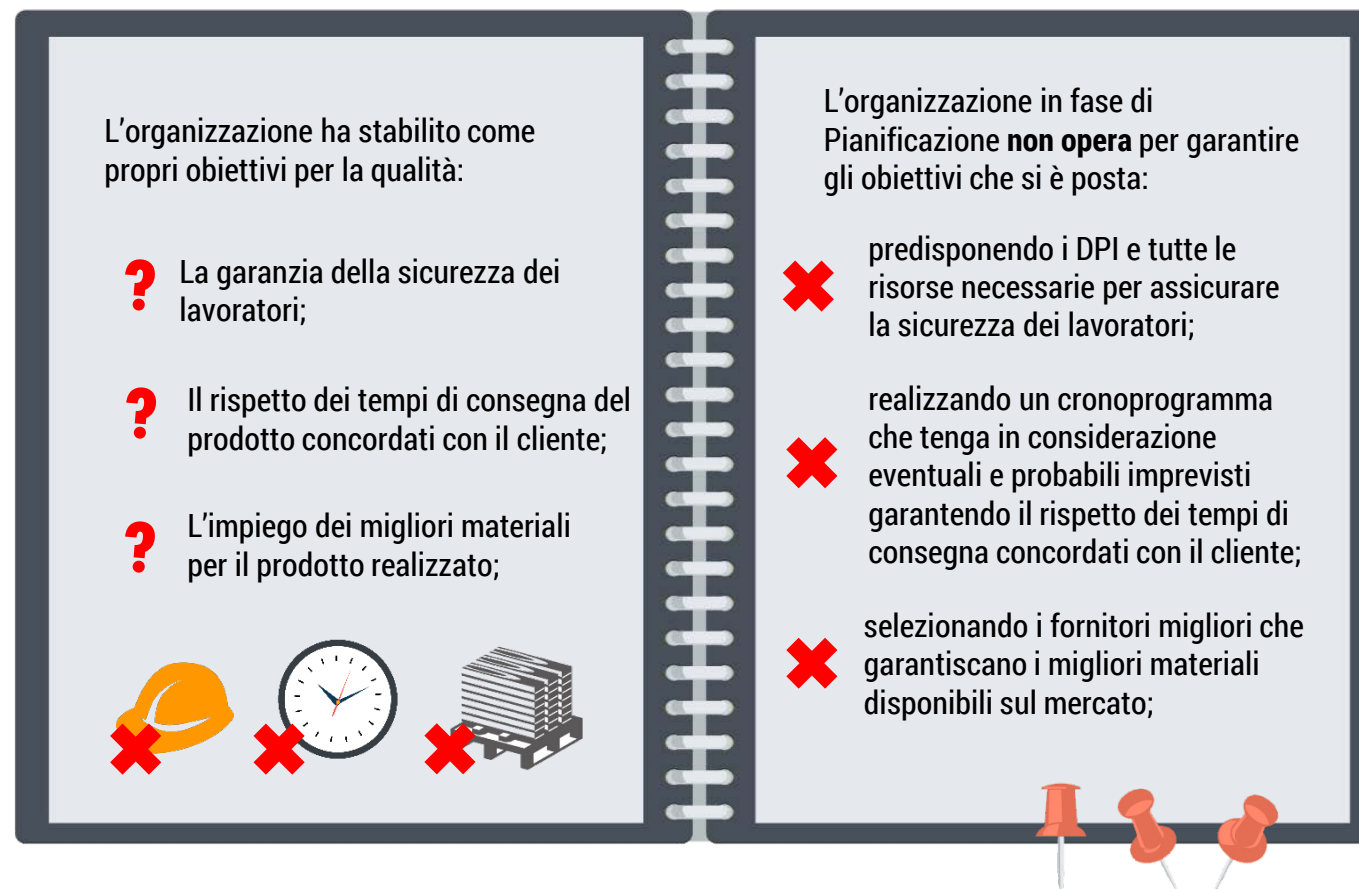
Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, gli obiettivi per la qualità?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non determinati gli obiettivi per la qualità durante la pianificazione del prodotto.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la
pianificazione del
prodotto
l'organizzazione
ha determinato,
per quanto
appropriato, i
requisiti relativi al
prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione in fase di pianificazione deve aver **ben compreso** quelli che sono i requisiti relativi al prodotto.

Requisiti

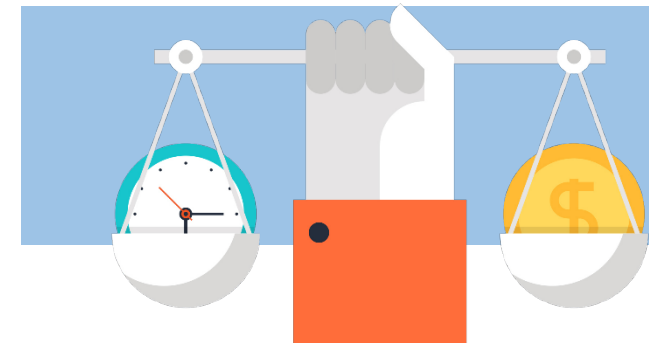
- Espliciti
- Impliciti
- Latenti

Servizi

- Materiali
- Immateriali
- Misti
- Intellettuale/non intellettuale

Mercato

- Metalmeccanico
- Sanità
- Nucleare
- Aeronautica
- Difesa



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, i requisiti relativi al prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Definiti in fase di pianificazione i requisiti del prodotto:



Disponibilità di un contratto con riportati tutti i requisiti richiesti in maniera chiara ed esaustiva, compresi eventuali leggi e norme da applicare;



Se è un cliente storico definiti eventuali requisiti non riportati a contratto ma utili per accrescere la sua soddisfazione;



Disponibili capitolati tecnici o altri documenti che riportano ulteriori requisiti del prodotto da realizzare.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la
pianificazione del
prodotto
l'organizzazione
ha determinato,
per quanto
appropriato, i
requisiti relativi al
prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definiti in fase di pianificazione i requisiti del prodotto



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

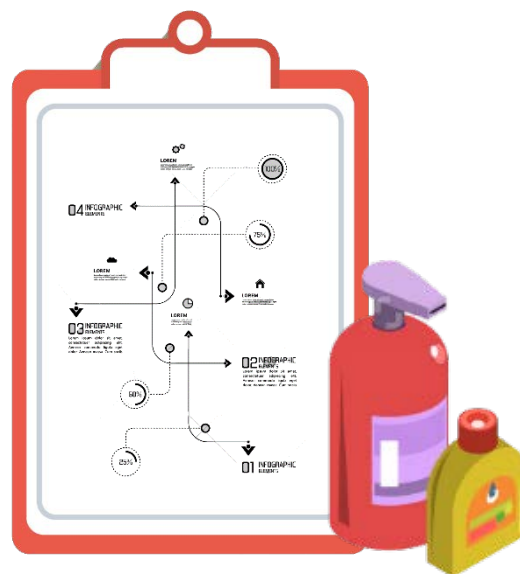
Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di stabilire i processi interessati per realizzare il prodotto?



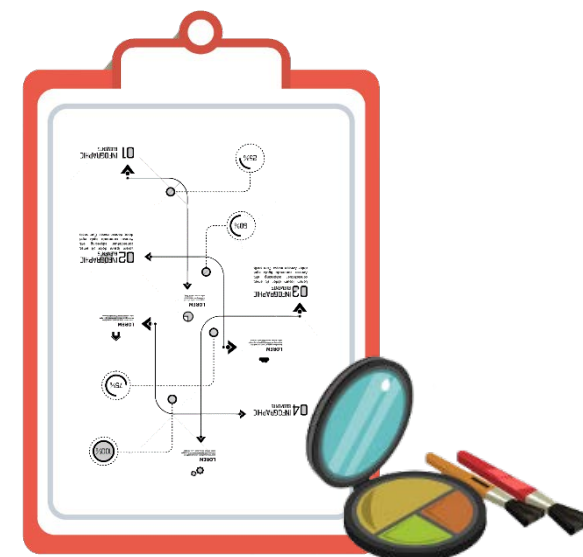
Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione del prodotto devono essere **stabiliti i processi** che saranno interessati per la **realizzazione del prodotto**.



A seconda del prodotto pianificato i processi possono essere **diversi**: alcuni prodotti possono richiedere **processi aggiuntivi o differenti** rispetto ad altri prodotti.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di stabilire i processi interessati per realizzare il prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Disponibile una mappatura dei processi, specifica per ogni prodotto realizzato.

Es.

In una carpenteria metallica alcuni prodotti sono svolti internamente, altri con il supporto di aziende terze (lavorazioni di verniciatura o zincatura).

Durante la pianificazione, la carpenteria metallica **ha stabilito** se il prodotto necessita o meno della gestione dei processi esterni, dunque dei processi di verniciatura e/o zincatura.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

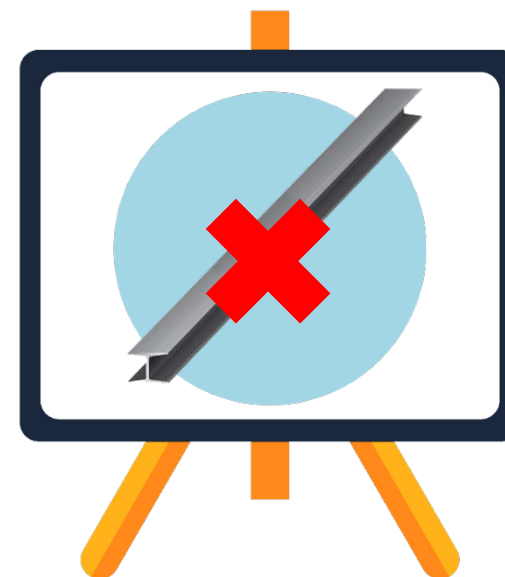
Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di stabilire i processi interessati per realizzare il prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



La carpenteria metallica deve svolgere un prodotto che richiede le lavorazioni di verniciatura e zincatura:
durante la pianificazione del prodotto **non sono presi in considerazione i processi** di zincatura e verniciatura.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di predisporre i documenti necessari per il prodotto?

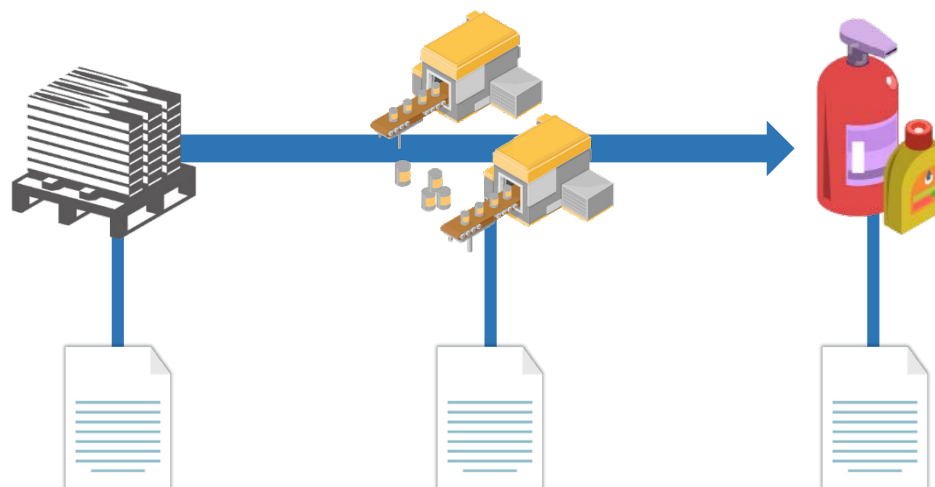


Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione **deve determinare** quali documenti sono necessari per pianificare il prodotto: metterli a disposizione e impiegarli nelle modalità definite.

Devono essere pianificati i documenti che accompagneranno il prodotto prima, durante e dopo la sua realizzazione.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di predisporre i documenti necessari per il prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Una carpenteria metallica **ha definito** che per pianificare il prodotto necessita di:



PROCESSO COMMERCIALE: Preventivo; Contratto e tutte le specifiche concordate con il cliente.



PROCESSO ACQUISITI: (Listini prezzi aggiornati, DDT; Certificati dei materiali);



PROCESSO PRODUZIONE: Piano Qualità di Commessa;
Piano Controllo Qualità; Cronoprogramma; Schede di produzione;
WPS (Welding Procedure Specification) per svolgere le lavorazioni di saldatura;



PROCESSO SODDISFAZIONE CLIENTE: Questionario di soddisfazione cliente da inviare a fine lavori.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di fornire risorse specifiche per il prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione, durante la pianificazione, deve **determinare** se c'è l'esigenza di fornire specifiche risorse per il prodotto.

La realizzazione di un prodotto può richiedere **risorse specifiche**.

Ad esempio, potrebbe accadere che non tutti i macchinari disponibili nell'organizzazione siano idonei per la realizzazione del prodotto richiesto; lo stesso può valere nella scelta del personale che realizzerà il prodotto, dei materiali, degli impianti ecc.

In tutti questi casi il valutatore deve preoccuparsi durante la verifica di capire se le risorse messe a disposizione sono effettivamente adeguate (**specifiche**) per realizzare quanto pianificato.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, l'esigenza di predisporre i documenti necessari per il prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Una carpenteria metallica deve piegare e saldare 10 travi.

Es: L'organizzazione dispone di due macchinari per la lavorazione di piegatura e di tre operai per la lavorazione di saldatura.

In fase di pianificazione l'organizzazione stabilisce il macchinario idoneo per svolgere la lavorazione di piegatura e il saldatore migliore per svolgere la lavorazione di saldatura.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

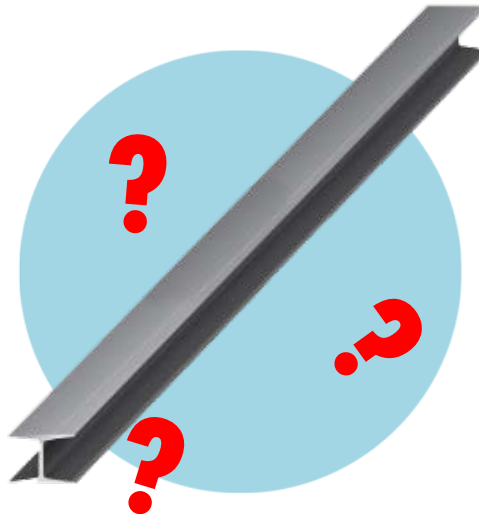
Durante la
pianificazione del
prodotto
l'organizzazione
ha determinato,
per quanto
appropriato,
l'esigenza di
predisporre i
documenti
necessari
per il prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definite le risorse specifiche per realizzare il prodotto.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **verifica** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Commento al requisito/obiettivo



Il termine **verifica** significa: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.

L'organizzazione deve pianificare, per quanto appropriato, le attività di verifica necessarie per realizzare il prodotto ed i relativi criteri di accettazione.

L'organizzazione dovrà porsi le seguenti domande, fornendo le opportune risposte:

- Quali verifiche devono essere svolte durante la realizzazione del prodotto?
- Come e chi svolgerà le verifiche?
- Con quali criteri si potrà affermare che le verifiche sono accettate?



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **verifica** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



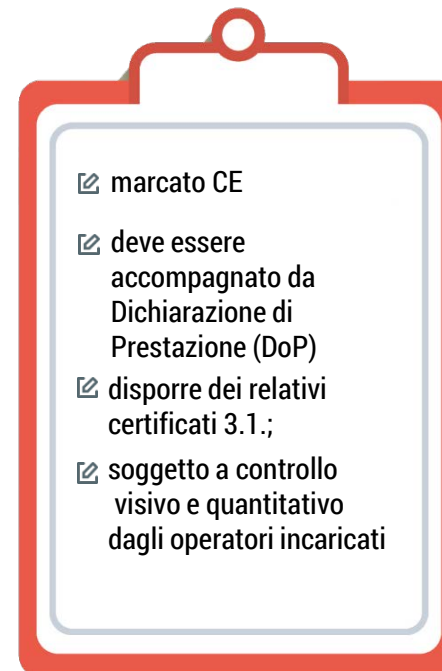
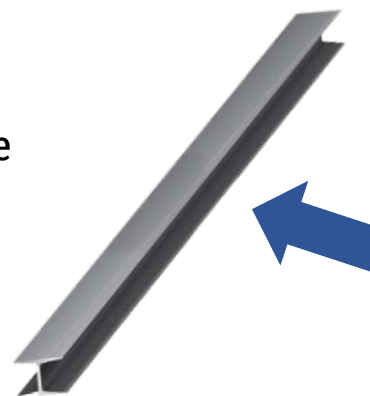
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione ha **pianificato** le attività di verifica che dovrà svolgere nei diversi processi che concorrono alla realizzazione del prodotto.

Una carpenteria metallica ha predisposto un Piano Controllo della Qualità con riportate tutte le attività di verifica che devono essere svolte sul prodotto con i relativi criteri di accettazione.

Es.
Verifica del materiale approvvigionato: l'organizzazione ha definito le verifiche da svolgere sul materiale approvvigionato.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

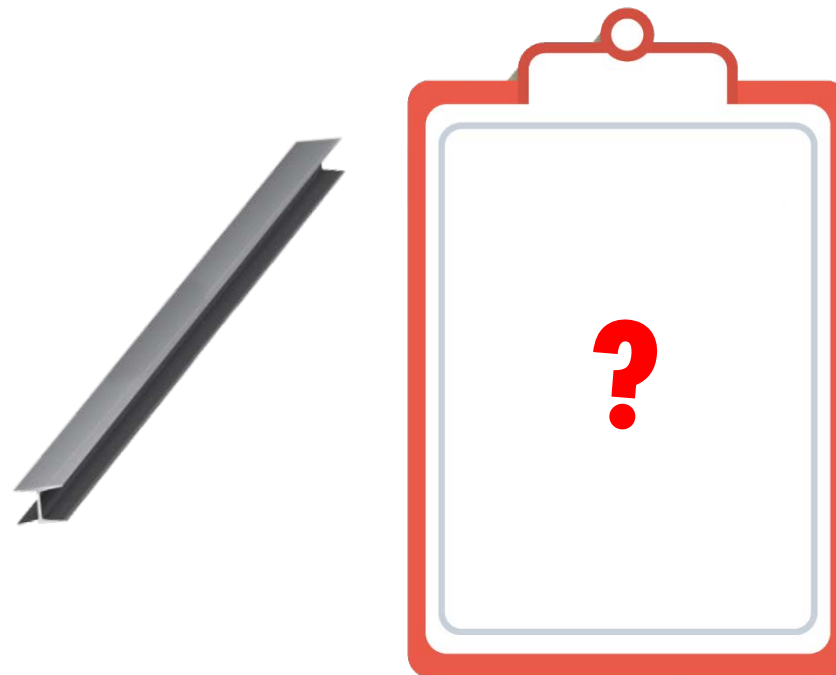
Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **verifica** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non determinate, se appropriate, le richieste attività di verifica specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **validazione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Commento al requisito/obiettivo



Il termine **validazione** significa: Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad un utilizzo o ad un'applicazione specifici previsti sono stati soddisfatti.

L'organizzazione deve pianificare, per quanto appropriato, le attività di validazione necessarie per realizzare il prodotto ed i relativi criteri di accettazione.

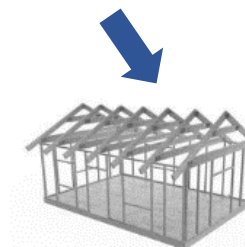
Verifica e validazione, pur sembrando due termini simili, riguardano due concetti molto diversi: il primo (verifica) riguarda uno **specifico requisito** che il prodotto deve **avere** (Es la dimensione del prodotto)

Il secondo (validazione) riguarda **requisiti** inerenti **l'utilizzo o la capacità** del prodotto **di svolgere le funzioni** per il quale è stato realizzato.



VERIFICA: marcato CE

VALIDAZIONE



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

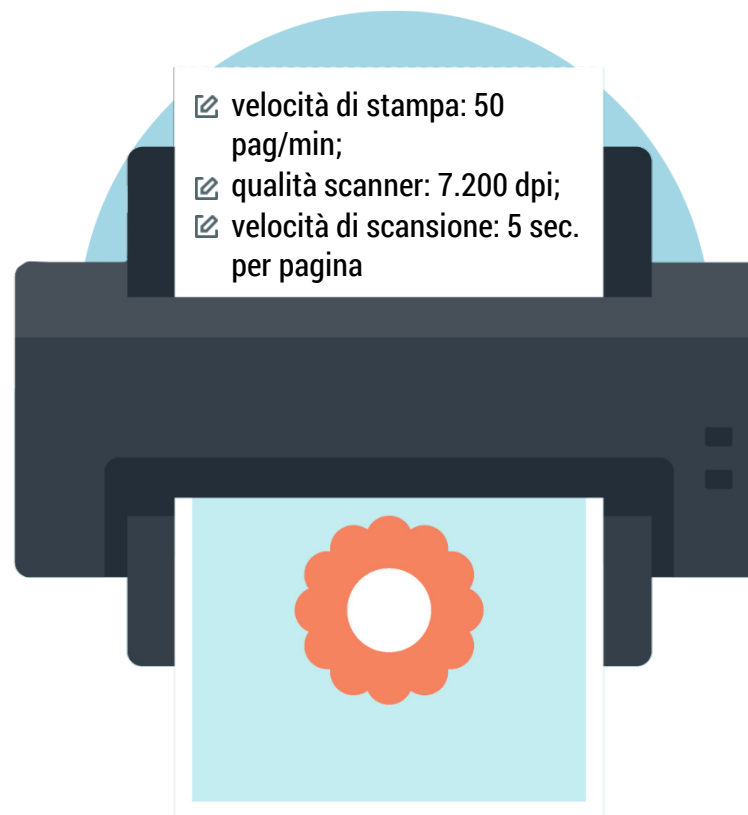
Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **validazione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione sta realizzando una nuova stampante le cui prestazioni dovranno essere:



L'organizzazione ha pianificato le seguenti attività che permetteranno di validare il prodotto realizzato.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

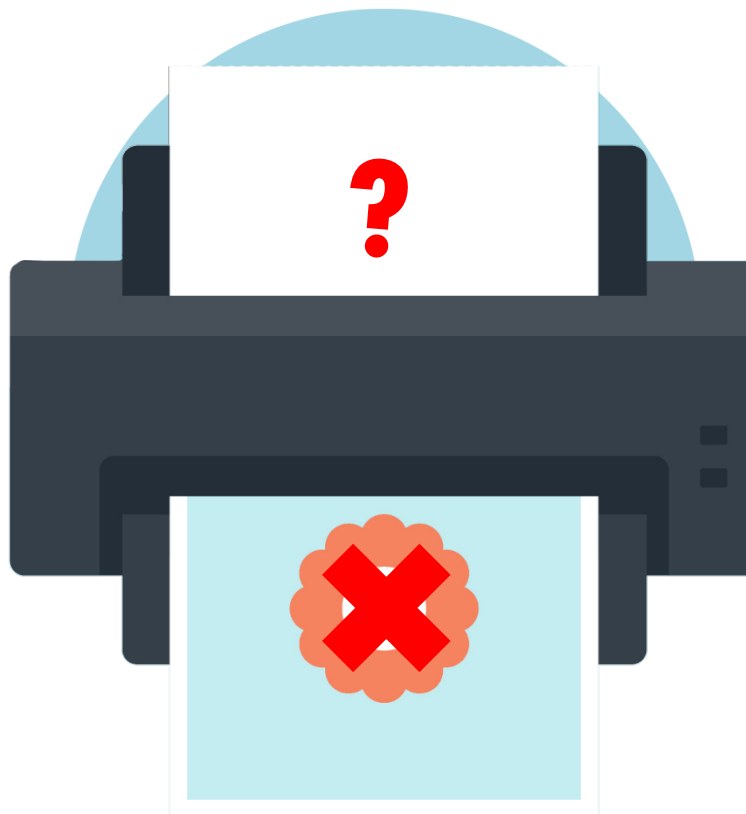
Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **validazione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non pianificate le attività di validazione della nuova stampante.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **monitoraggio** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Commento al requisito/obiettivo



Per “**monitoraggio**” si intende la rilevazione continua di una variabile.
È l'attività che **unisce** e **collega** tra loro le **misurazioni** svolte riguardanti un determinato aspetto.

L'organizzazione deve, per quanto appropriato, **determinare** le attività di monitoraggio specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione.



Per ogni attività di monitoraggio è opportuno definire “chi” svolge l'attività e in “che modo”.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **monitoraggio** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce in serie guarnizioni in plastica ha pianificato che le attività di monitoraggio necessarie per la realizzazione del prodotto sono:



N° prodotti realizzati al minuto; (il monitoraggio sarà svolto dal responsabile di produzione, mediante apposito documento in Excel nel quale sono registrate le misurazioni rilevate.)



Quantità di scarti prodotti giornalmente; (il monitoraggio sarà svolto sempre dal responsabile di produzione mediante apposito documento in Excel nel quale sono registrate le misurazioni rilevate.)



N° di fermi macchina



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **misurazione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Commento al requisito/obiettivo



“Misurare” significa valutare qualcosa in base a dimensioni o intensità, in riferimento a una precisa unità di misura:

Es: misurare un terreno; misurare la velocità, misurare la temperatura.

L'organizzazione deve, per quanto appropriato, **determinare le attività di misurazione specifiche** per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione.



Per ogni attività di misurazione è opportuno definire **“chi”** svolge l'attività e in **“che modo”**.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **misurazione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce in serie guarnizioni in plastica **ha pianificato** che le attività di misurazione necessarie per la realizzazione del prodotto sono:



N° prodotti realizzati al minuto (la misurazione viene svolta in automatico dal macchinario il quale conteggia il numero di prodotti realizzati al minuto)



Quantità di scarti prodotti giornalmente (la misurazione sarà svolta dall'operatore a bordo macchina il quale raccoglierà gli scarti prodotti e li peserà sulla bilancia in dotazione all'organizzazione: il valore misurato sarà portato a conoscenza del responsabile di produzione per effettuare il monitoraggio degli scarti prodotti)



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **misurazione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce guarnizioni in gomma **non ha pianificato** che le attività di misurazione che dovranno avvenire.

L'organizzazione **non ha inoltre pianificato i criteri di accettazione** e dunque le tolleranze che i valori riportati dalle misurazioni devono avere.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **ispezione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Commento al requisito/obiettivo



“**Ispezione**” significa: valutazione della conformità effettuata mediante osservazioni e giudizi associati, laddove opportuno, a misurazioni, prove o metodologie di controllo.

L'organizzazione deve, per quanto appropriato, **determinare le attività di ispezione specifiche** per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **ispezione** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?

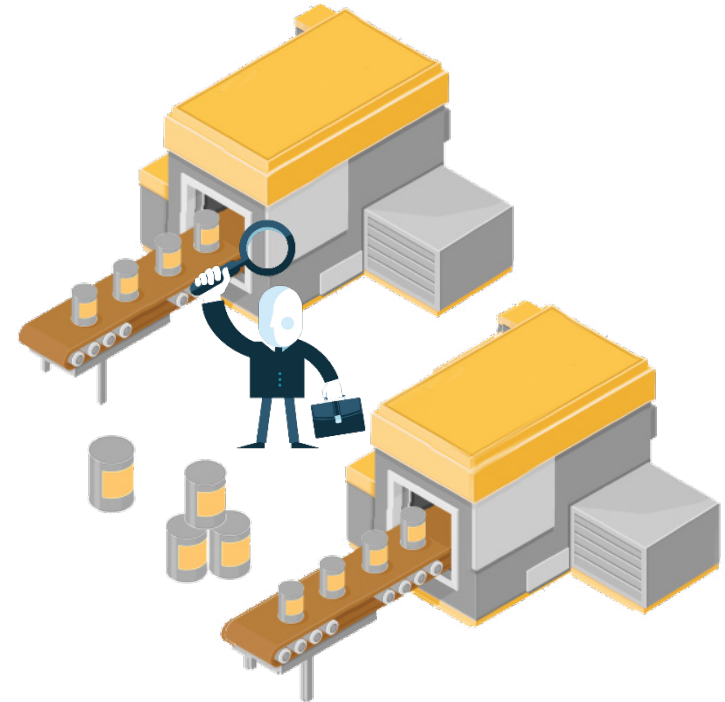


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In un'organizzazione che produce in serie guarnizioni in plastica i diversi operatori **verificano e misurano la realizzazione** del prodotto.

Ogni ora il Resp. di Produzione svolge un'ispezione, camminando lungo i macchinari e **discutendo** con i diversi operatori per **assicurarsi** che tutto proceda correttamente.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le richieste attività di **prova** specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione?



Commento al requisito/obiettivo

“Prova” significa: determinazione di una o più caratteristiche secondo una procedura.



Il termine è simile a quello di verifica, ma in questo **caso non sono richieste delle evidenze oggettive del controllo** svolto e la determinazione delle caratteristiche del prodotto avvengono in accordo ad una procedura.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi di realizzazione e il prodotto risultante soddisfino i requisiti?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione **deve pianificare** le registrazioni che dovrà utilizzare per **definire le registrazioni** che permettono di **fornire evidenze oggettive** che i processi di realizzazione e il prodotto risultante soddisfino i requisiti.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Durante la pianificazione del prodotto l'organizzazione ha determinato, per quanto appropriato, le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi di realizzazione e il prodotto risultante soddisfino i requisiti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Una carpenteria metallica per la realizzazione della nuova commessa “realizzazione di un soppalco” ha **pianificato le registrazioni** che permetteranno di **fornire evidenza** che i processi di realizzazione e il prodotto risultante **soddisfino i requisiti**. Le registrazioni sono:



PROCESSO COMMERCIALE: Conferma d'ordine del cliente, Fattura cliente.



PROCESSO ACQUISITI: conferma d'ordine del fornitore con riportati i materiali ordinati; DDT materiale; certificati materiali; fattura fornitore.



PROCESSO PRODUTTIVO: Schede giornaliere di lavorazione; Marcatura CE, Dichiarazione di Prestazione (DOP); WPS e qualifiche del personale che svolge la lavorazione di saldatura.



PROCESSO DI SPEDIZIONE: DDT in uscita presso il cliente.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Gli elementi in uscita della pianificazione sono in una forma adeguata al modo di operare della organizzazione?



Commento al requisito/obiettivo



Tutto il lavoro svolto dall'organizzazione per **pianificare** la realizzazione del prodotto deve essere **adeguato al modo di operare dell'organizzazione**.

La grandezza di una organizzazione, la sua struttura, la sua complessità e la tipologia di prodotti da realizzare (ripetitività o no del prodotto) sono **tutte variabili** che devono essere prese in considerazione nella pianificazione. Essa deve essere fruibile: **leggibile, comprensibile e realizzabile**.

Il dettaglio del **cronoprogramma**, la specificità e la frequenza dei controlli e delle attività di monitoraggio e di misurazione, la scelta delle infrastrutture e delle risorse umane da impiegare per la produzione, la disponibilità di procedure e di istruzioni di lavoro, la scelta di eventuali terzisti e subappaltatori; tutte queste informazioni ed elementi sono **idonei per il prodotto** che dovrà essere realizzato.



7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Gli elementi in uscita della pianificazione sono in una forma adeguata al modo di operare della organizzazione?

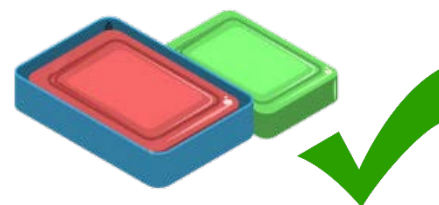


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione che produce particolari in plastica riceve un ordine da un cliente fidelizzato da diversi anni.

Il prodotto richiesto viene realizzato dall'organizzazione da sei anni. In tutti questi anni non si sono mai verificate non conformità nè reclami da parte del cliente.

Il personale dell'organizzazione è **esperto** e rimasto **invariato**; i macchinari in dotazione non hanno evidenziato mal funzionamenti, e il fornitore dal quale viene acquistato il materiale è storico.



Gli **elementi in uscita della pianificazione** non richiedono l'aggiunta di ulteriori **elementi** rispetto a quanto già definito a Sistema.

7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto

Gli elementi in uscita della pianificazione sono in una forma adeguata al modo di operare della organizzazione?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Es:

Siamo in una fonderia di metalli non ferrosi, all'impianto è presente un operaio del Ghana, il valutatore lo saluta e gli pone una domanda in lingua italiana.

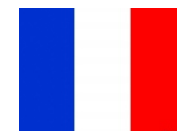
Dopo qualche minuto il valutatore si rende conto che l'operaio comprende solo la lingua francese.

Nel rilevare le istruzioni a bordo impianto vede che esse sono tutte in lingua italiana.

Una di queste è particolarmente importante per la qualità del materiale fuso, la "scorifica" del bagno.

Evidentemente l'operatore **non può fare riferimento all'istruzione** a disposizione **non** avendone la **capacità di lettura**.

Il valutatore **deve approfondire** per capire se il problema è stato **risolto in altro modo**, dato che la pianificazione non aveva previsto questa condizione.





Note



Un documento che **specifica i processi del sistema di gestione per la qualità** (compresi i processi di realizzazione del prodotto) e le risorse da associare a uno specifico prodotto, progetto o contratto può essere denominato "**piano della qualità**".

Nota 1



Esso può essere **generale**, se descrive attività ripetitive (ad esempio, per organizzazioni che effettuano lavorazioni in serie) o **specifico**, se descrive attività legate ad una determinata commessa.

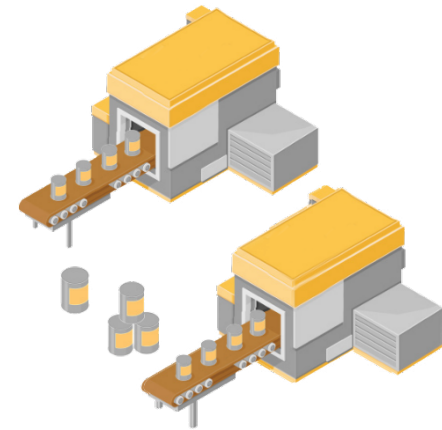
7.1 Pianificazione Della realizzazione Del prodotto



Note

Nota 2

L'organizzazione può applicare i requisiti di cui al punto 7.3 anche allo sviluppo dei processi di realizzazione del prodotto.





Requisito/obiettivo



L'organizzazione deve determinare:

- a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna;
- b) i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto;
- c) i requisiti cogenti applicabili al prodotto;
- d) ogni ulteriore requisito ritenuto necessario dall'organizzazione stessa.

Nota Le attività successive alla consegna comprendono, per esempio, interventi in garanzia, obblighi contrattuali quali i servizi di manutenzione, e servizi supplementari quali il riciclo o lo smaltimento finale.

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione ha determinato i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione deve **determinare e comprendere** tutti i **requisiti specificati dal cliente**.

Questi requisiti non devono riguardare solo il prodotto ma devono comprendere anche **informazioni** riguardanti le **attività di consegna** (modalità di trasporto, modalità di imballaggio del prodotto ecc.) e successive se necessarie (assistenza post-vendita, servizi di manutenzione ecc.).



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione ha determinato i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e successive alla consegna?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce forni industriali ha stipulato un nuovo contratto con il cliente per la realizzazione di un forno negli U.S.A..

Il contratto, firmato da entrambe le parti per accettazione, riporta nei suoi allegati informazioni dettagliate sui requisiti che deve avere il prodotto in tutte le sue parti, con specificati i riferimenti ad eventuali attività di consegna e successive alla consegna.

L'organizzazione ha definito che il montaggio del forno verrà eseguito per intero dall'organizzazione e sarà fornita **assistenza**, post-vendita, con frequenza semestrale per i due anni successivi.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione
ha determinato i
requisiti
specificati dal
cliente, compresi
quelli relativi alle
attività di
consegna e
successive alla
consegna?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non formalizzato un contratto/ordine con il cliente;

Non specificati i requisiti di eventuali attività di consegna (modalità di trasporto, imballaggio del prodotto ecc.) e successive alla consegna (assistenza post-vendita).



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione ha determinato i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto?



Commento al requisito/obiettivo



Il cliente può specificare determinati requisiti di un prodotto, ma non definire specifici requisiti che necessariamente il prodotto deve avere, in quanto troppo tecnici e dunque al cliente sconosciuti.

L'organizzazione dovrà comunque **prendere in considerazione tutti questi requisiti necessari** per l'uso specificato o previsto del prodotto.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione ha determinato i requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per quello previsto, ove conosciuto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce forni, oltre ai requisiti definiti a contratto, dispone di tutti documenti tecnici con riportate tutte le informazioni necessarie che il prodotto richiesto deve avere.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione
ha determinato i
requisiti cogenti
applicabili al
prodotto?

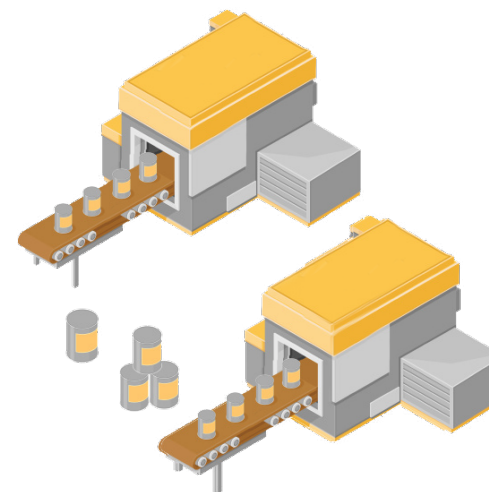


Commento al requisito/obiettivo



Per ogni prodotto ci possono essere **una o più leggi** / normative che ne regolano la costruzione e l'utilizzo.

Questi requisiti, definiti come **cogenti**, devono essere **conosciuti** dall'organizzazione e devono essere **rispettati** durante la realizzazione del prodotto.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione ha
determinato i
requisiti cogenti
applicabili al
prodotto?



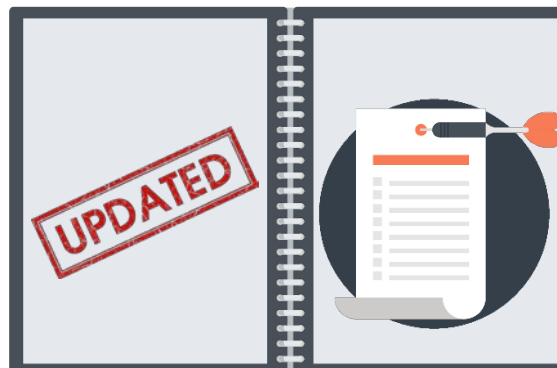
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Disponibilità di un elenco leggi e norme aggiornato;
Conoscenza da parte del personale, ai diversi livelli dell'organizzazione, dei
requisiti cogenti (Disponibilità di attestati di corsi formativi svolti, di
rapporti di addestramento, ecc.);



Riportati sul contratto / ordine le principali leggi e norme che regolano
il prodotto.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione
ha determinato i
requisiti cogenti
applicabili al
prodotto?



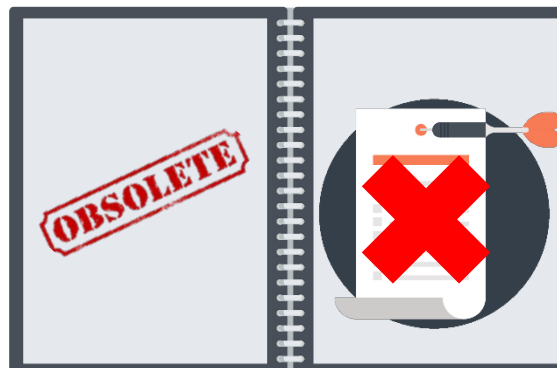
Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non disponibilità di un elenco leggi e norme aggiornato;
Conoscenza da parte del personale, ai diversi livelli dell'organizzazione, dei
requisiti cogenti (Disponibilità di attestati di corsi formativi svolti, di
rapporti di addestramento, ecc.);



Assenza di riferimenti delle principali leggi e norme che regolano il
prodotto.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione
ha determinato
ogni ulteriore
requisito ritenuto
necessario
dall'organizzazione
e stessa?



Commento al requisito/obiettivo



Ci possono essere dei **requisiti** inerenti al prodotto che **non sono dettati dalle leggi** e norme in vigore, nè tanto meno specificati dal cliente durante la ricezione dell'ordine: anche questi **requisiti impliciti** devono essere **determinati** dall'organizzazione.

Esempi di questi requisiti possono riguardare i clienti storici, i quali non ribadiscono di volta in volta determinati requisiti che il prodotto deve avere.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione ha
determinato ogni
ulteriore requisito
ritenuto necessario
dall'organizzazione
stessa?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In un bar il Sig. Mario Rossi ordina un caffè, richiedendo che venga versato in una tazzina di vetro.

Il Sig. Mario Rossi è un cliente storico e il barista sa già che il caffè lo deve versare nella tazzina di vetro, **senza che il Sig. Rossi lo ripeta ogni volta.**



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto

L'organizzazione
ha determinato
ogni ulteriore
requisito ritenuto
necessario
dall'organizzazione
e stessa?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il barista serve il caffè nella tazzina normale.



7.2.1 Determinazione Dei requisiti Relativi al prodotto



Note

Nota

Le attività successive alla consegna comprendono:

- interventi in garanzia;
- obblighi contrattuali (servizi di manutenzione);
- servizi supplementari (riciclo o lo smaltimento finale).



7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto



Requisito/obiettivo



L'organizzazione **deve riesaminare i requisiti** relativi al prodotto. Questo riesame deve essere effettuato **prima** che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente e deve assicurare che:

- a) siano **definiti i requisiti** del prodotto;
- b) siano **risolte** le eventuali **differenze** tra i requisiti del contratto o dell'ordine, rispetto a quelli espressi in precedenza;
- c) l'organizzazione abbia la capacità di soddisfare i requisiti definiti;

Requisiti espressi dal cliente in forma non documentata devono essere confermati dall'organizzazione prima della loro accettazione.

Qualora i requisiti vengano modificati, l'organizzazione deve assicurare che i documenti pertinenti vengano aggiornati e che il personale interessato sia reso consapevole delle modifiche.



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione, dopo aver raccolto tutti i requisiti necessari alla realizzazione del prodotto, deve **riesaminarli**. Per far ciò, è necessario:

- Rivederli nel loro **insieme, controllando** di disporre di **tutte le informazioni** necessarie per realizzare il prodotto e che tutti i requisiti siano ben definiti.
- Assicurarsi che eventuali **discordanze** tra i requisiti attuali e quelli definiti in precedenza siano stati **risolte**, verificando oltremodo di **avere tutte le risorse**, capacità per soddisfare i requisiti richiesti.



L'organizzazione
ha riesaminato i
requisiti relativi al
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'impresa edile è stata contattata da un cliente privato per la ristrutturazione di un tetto.

L'impresa edile prima di stipulare il contratto con il cliente ha:

- a) definito i requisiti del prodotto;
- b) risolto eventuali differenze tra i requisiti del contratto o dell'ordine, rispetto a quelli espressi in precedenza;
- c) la capacità di soddisfare i requisiti definiti;
- d) mantenuto registrazioni dei risultati del riesame e delle azioni conseguenti al riesame;
- e) formalizzato un contratto con riportati tutti i requisiti del prodotto, essendo la richiesta del cliente non documentata;
- f) aggiornato i documenti informando tutte le figure interessate a seguito di modifiche del cliente sulla tipologia di materiale da utilizzare per la ristrutturazione del tetto.

7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame viene effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di contratti o di ordini o di loro modifiche)?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione **deve svolgere il riesame** dei requisiti **prima** di stipulare un contratto con il cliente o di inviare un'offerta.

Il riesame va fatto a monte, prima di prendere accordi definitivi con il cliente, per assicurarsi di **aver compreso nel dettaglio tutti i requisiti** che il prodotto richiesto deve avere.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame viene effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di contratti o di ordini o di loro modifiche)?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'impresa edile riceve una richiesta di preventivo per ristrutturare un tetto di una casa.

Prima di stipulare il contratto con il cliente dovrà:



Svolgere un **sopralluogo** per analizzare l'area e recepire nel dettaglio le richieste del cliente (materiale che vuole utilizzare, la forma del tetto che deve avere, ...).



Avviare **un'analisi tecnica** sui requisiti che il tetto deve avere.



Definire le leggi e le norme che regolamentano le ristrutturazione di un tetto (norme tecniche delle costruzioni, leggi e norma in tema sicurezza, ecc.)



L'organizzazione invia un preventivo al cliente solo dopo aver svolto una attenta analisi tecnica/economica del prodotto richiesto.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame viene effettuato prima che l'organizzazione si impegni a fornire un prodotto al cliente (per esempio prima dell'emissione di offerte, dell'accettazione di contratti o di ordini o di loro modifiche)?

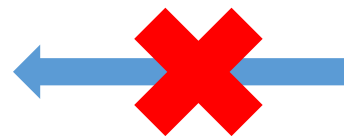


Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Stipulato contratto con l'organizzazione AAA Srl in data 20/02/2015, riesaminati i dati in data 27/02/2015.



A seguito del contratto l'organizzazione si accorge di non poter realizzare il prodotto in quanto non dispone di personale qualificato e relativo attestato.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame
assicura che
siano definiti i
requisiti del
prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



Il riesame deve assicurare che tutti i requisiti del prodotto siano **definiti** (requisiti espressi dal cliente, obblighi legislativi o normativi, gestite e definite eventuali modifiche).







7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame
assicura che
siano definiti i
requisiti del
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



-  **Definite** le richieste espresse dal cliente;
-  **Definiti** i requisiti che il prodotto deve avere;
-  **Definiti** gli obblighi cogenti (leggi e norme) che regolano la realizzazione del prodotto;
-  **Verificata** le capacità dell'organizzazione di realizzare il prodotto richiesto.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame
assicura che
siano risolte le
eventuali
differenze tra i
requisiti del
contratto o
dell'ordine,
rispetto a
quelli espressi in
precedenza?



Commento al requisito/obiettivo

È frequente che i requisiti del prodotto in fase di analisi e trattativa vengano **modificati**. L'organizzazione deve essere attenta e gestire queste modifiche che si verificano.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Il riesame
assicura che
siano risolte le
eventuali
differenze tra i
requisiti del
contratto o
dell'ordine,
rispetto a
quelli espressi in
precedenza?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Trascorsa una settimana dall'ordine, il cliente ha deciso che il materiale da impiegare per la ristrutturazione del tetto non sarà il calcestruzzo ma il legno.






Il riesame
assicura che
l'organizzazione
abbia la capacità
di soddisfare i
requisiti definiti?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione deve assicurarsi di avere le **capacità** di soddisfare i requisiti del prodotto. Per capacità si intende:

-  **Risorse**, che possono essere economiche, umane (know-how, qualifiche speciali che deve avere il personale,...), infrastrutture (macchinari, mezzi, ambienti di
-  **Esperienza** in quanto il prodotto è già stato prodotto più volte con risultati positivi o non è mai stato realizzato e dunque non si hanno precedenti;
-  **Tempo**: il prodotto richiesto deve essere realizzato in tempi più o meno ristretti.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

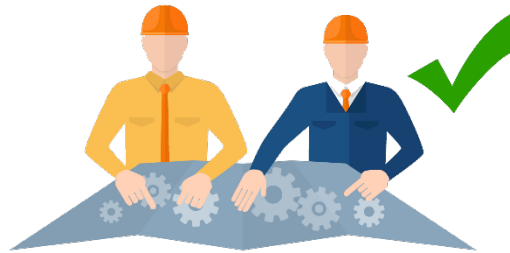
Il riesame
assicura che
l'organizzazione
abbia la capacità
di soddisfare i
requisiti definiti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'impresa edile verifica di avere le risorse per realizzare il tetto:
operai qualificati e mezzi /macchinari...



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
del riesame e
delle azioni
conseguenti al
riesame?



Commento al requisito/obiettivo



Vanno **conservate** le registrazioni del riesame (ad es. conferma d'ordine, verbali di riunione, raccolta documentazione / appunti elaborati durante la trattativa, liste di controllo per l'analisi dei documenti contrattuali, data e firma sull'ordine, ecc).



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto






Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
del riesame e
delle azioni
conseguenti al
riesame?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'impresa edile che ha ricevuto una richiesta di preventivo per la ristrutturazione del tetto dispone delle seguenti registrazioni a seguito del riesame svolto:

-  Attestati dei corsi obbligatori del personale che dovrà svolgere i lavori in cantiere;
-  Registro delle manutenzione eseguite dei macchinari, apparecchiature di misurazione, veicoli che saranno impiegati per realizzare il prodotto;
-  Verbali di sopralluogo;
-  Computo metrico dettagliato;
-  Preventivi dei fornitori per il materiale necessario alla realizzazione del tetto;



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora il cliente esprima i requisiti in forma non documentata, tali requisiti sono confermati dall'organizzazione e prima della loro accettazione?



Commento al requisito/obiettivo



Il cliente molto spesso richiede alle organizzazioni di realizzare un determinato prodotto in **forma verbale**, non scritta.

L'organizzazione che riceve la richiesta del cliente deve **confermare** di aver recepito in maniera **corretta** quanto **richiesto dal cliente**.

L'organizzazione può documentare i requisiti del prodotto richiesti dal cliente facendo **firmare** per accettazione.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora il cliente esprima i requisiti in forma non documentata, tali requisiti sono confermati dall'organizzazione e prima della loro accettazione?



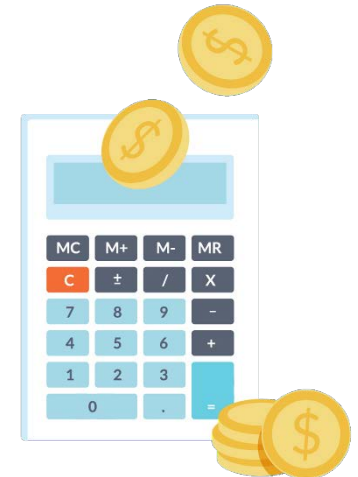
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione predispone **un preventivo** con riepilogati i requisiti del prodotto richiesti dal cliente.

Il preventivo viene inviato al cliente per **presa visione e conferma** di quanto riportato a preventivo.

Il cliente **conferma** i requisiti inviando il preventivo **firmato**.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora i requisiti
del prodotto
vengano
modificati,
l'organizzazione
assicura che i
documenti
pertinenti
vengano
aggiornati?



Commento al requisito/obiettivo



Qualora ci siano delle **modifiche** ai requisiti del prodotto questi devono **essere gestite**.

I documenti che contengono le informazioni inerenti i requisiti del prodotto devono **essere aggiornati**.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora i requisiti
del prodotto
vengano
modificati,
l'organizzazione
assicura che i
documenti
pertinenti
vengano
aggiornati?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce guarnizioni in plastica riceve un ordine di 3.000 pezzi del prodotto XXX.

Due giorni dopo il cliente invia una e-mail modificando il numero di prodotti da 3.000 a 2.500.

L'organizzazione effettua le opportune modifiche aggiornando il documento "Ordine interno".



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

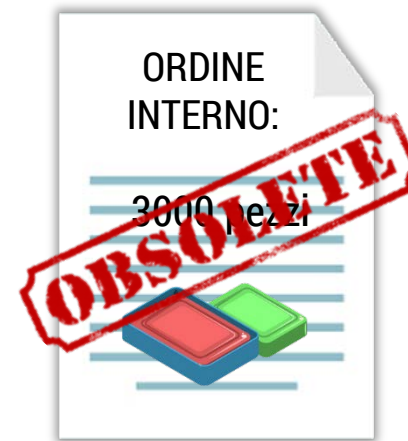
Qualora i requisiti
del prodotto
vengano
modificati,
l'organizzazione
assicura che i
documenti
pertinenti
vengano
aggiornati?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il documento “Ordine interno” viene inviato in produzione **senza le opportune modifiche.**



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora i requisiti
del prodotto
vengano
modificati,
l'organizzazione
assicura che il
personale
interessato sia
reso
consapevole dei
requisiti
modificati?



Commento al requisito/obiettivo



In caso di modifica anche il **personale interessato** deve essere **aggiornato**, e dunque essere a conoscenza delle **modifiche** dei requisiti del prodotto.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora i requisiti
del prodotto
vengano
modificati,
l'organizzazione
assicura che il
personale
interessato sia
reso
consapevole dei
requisiti
modificati?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione che produce guarnizioni in plastica, a seguito delle modifiche all'ordine 15038, da 3.000 a 2.500 pezzi, il Resp. Commerciale avvisa il Resp. Area Tecnica, mediante e-mail con ricevuta di ritorno, con riportato **l'oggetto della modifica** dell'ordine 15038.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto

Qualora i requisiti
del prodotto
vengano
modificati,
l'organizzazione
assicura che il
personale
interessato sia
reso
consapevole dei
requisiti
modificati?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Mancata comunicazione alle persone interessate delle modifiche dei requisiti del prodotto.



7.2.2 Riesame dei Requisiti relativi al prodotto



Note



Nota 1

In alcune situazioni, come nelle vendite via Internet, un riesame formale è **inattuabile** per ciascun ordine.

In tali casi, il riesame può riguardare le informazioni pertinenti al prodotto, come cataloghi o **materiale pubblicitario**.





Requisito/obiettivo



L'organizzazione deve **determinare** ed **attuare disposizioni efficaci** per **comunicare** con i clienti in merito a:

- a) **informazioni** relative al prodotto;
- b) **quesiti**, gestione di contratti o di ordini, compresi i relativi aggiornamenti;
- c) informazioni **di ritorno** del cliente, compresi i suoi **reclami**.

7.2.3 Comunicazione con il cliente



Commento al requisito/obiettivo



La comunicazione è il biglietto da visita di un'organizzazione.

Se telefoniamo ad un call center e ci risponde un operatore svogliato non siamo sicuramente ben impressionati.

La stessa cosa capita se entriamo in un'azienda e siamo costretti ad aspettare perché non si sa quale sia la persona che deve interloquire con noi.

Dare le risposte giuste ai nostri clienti è importante, esattamente **come fare dei buoni prodotti o fornire dei buoni servizi**.

Tutto il personale che ha un contatto diretto con il cliente deve sapere con **che modalità** l'organizzazione vuole **comunicare con il cliente**.

Occorre identificare tutti i punti di contatto tra l'organizzazione e i clienti e stabilire:

- 1) chi e come può **eseguire preventivi/offerte**, accettare ordini e modifiche
- 2) chi deve **analizzare** i feedback dei clienti
- 3) chi e come può **dare informazioni** sui prodotti/servizi

L'organizzazione ha determinato disposizioni efficaci per comunicare con i clienti?

L'organizzazione
ha determinato
disposizioni
efficaci per
comunicare con i
clienti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un 'impresa edile ha determinato le disposizioni efficaci per comunicare con i propri clienti nei seguenti punti:



Informazioni che devono essere contenute sul proprio sito web;



Il personale che deve interfacciarsi con il cliente a seconda dell'oggetto delle informazioni che devono essere comunicate (commerciali, tecniche, reclami,...);

L'organizzazione avendo sede nel comune di Trieste molti lavori li svolge nello Stato della Slovenia e dunque ha definito le modalità per comunicare con clienti stranieri.





Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione, **dopo** aver determinato le disposizioni adeguate per comunicare con i clienti, deve anche **attuare** e dunque renderle **concrete ed efficaci**.



L'organizzazione
attua disposizioni
efficaci per
comunicare con i
clienti?

7.2.3 Comunicazione Con il cliente

L'organizzazione
attuа disposizioni
efficaci per
comunicare con i
clienti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il sito web dell'impresa edile è in duplice lingua (Italiana, Slovena).

L'organizzazione dispone di un Capo Squadra e di un Resp. Commerciale che **conoscono in maniera ottima entrambe le lingue**, sia parlata che scritta.



7.2.3 Comunicazione Con il cliente



Commento al requisito/obiettivo



Le comunicazioni con i clienti tengono in considerazione informazioni relative al prodotto?

Le comunicazioni con i clienti devono riguardare anche il **prodotto fornito** dall'organizzazione.

È necessario che l'organizzazione **comunichi al cliente tutti i requisiti** e le caratteristiche dei **prodotti venduti**.



7.2.3 Comunicazione Con il cliente

Le comunicazioni
con i clienti
tengono in
considerazione
informazioni
relative al
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Disponibile un sito web con riportati tutti i prodotti forniti e le loro specifiche tecniche;



Disponibile un catalogo con riepilogati tutti i prodotti forniti e loro specifiche;



Disponibile un Resp. Commerciale che riceve i clienti presso l'azienda o direttamente presso la sede del cliente per fornire tutte le informazioni richieste;





Commento al requisito/obiettivo



Le comunicazioni
con i clienti
tengono in
considerazione i
quesiti dei clienti?

Le comunicazioni con i clienti devono tenere conto di **quesiti**: domande, richieste di suggerimento, richieste di chiarimenti provenienti dai clienti.



Le comunicazioni
con i clienti
tengono in
considerazione i
quesiti dei clienti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che vende on-line prodotti per la casa ha predisposto sul sito web un'apposita pagina denominata **FAQ** (Frequently Asked Questions, "Domande Poste Frequentemente"), con riepilogate le principali domande fornite dai clienti su tutti gli aspetti di acquisto, vendita e spedizione dei prodotti venduti.

Il Sito web dell'azienda inoltre mette a disposizione una chat on-line dove i clienti **possono richiedere informazioni di qualsiasi tipo sul prodotto** che intendono acquistare.

Presso i diversi punti vendita dell'organizzazione sono **presenti** degli "**Info Point**" dove i clienti, nell'orario di apertura del negozio, possono fornire i loro quesiti.



7.2.3 Comunicazione Con il cliente

Le comunicazioni
con i clienti
tengono in
considerazione la
gestione di
contratti o di
ordini?




Commento al requisito/obiettivo

Le comunicazioni con i clienti devono tenere in considerazione anche le **informazioni riguardanti la gestione di contratti o di ordini.**

Es modalità di acquisto:

 on-line


 presso l'organizzazione

richiedendo un incontro presso la propria sede con il commerciale dell'organizzazione.

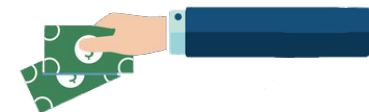
Modalità di pagamento:

 R.I.BA;

 A prodotto consegnato;

 Anticipo e saldo a prodotto consegnato;

Modalità di Eventuali forme di finanziamento per l'acquisto del prodotto, informazioni sulla possibilità di recesso del contratto, sostituzioni, garanzie, sconti, occasioni.



Le comunicazioni
con i clienti
tengono in
considerazione la
gestione di
contratti o di
ordini?








Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione comunica al cliente informazioni sulle modalità di acquisto dei propri prodotti on-line.

Le comunicazioni spiegano al cliente come effettuare:

-  l'acquisto di uno o più prodotti (selezione o eliminazione prodotti dal "carrello", modificare il numero prodotti da acquistare dello stesso prodotto, selezionare eventuali caratteristiche del prodotto scelto (colore, taglia, ecc.);
-  le diverse modalità di pagamento (carta di credito, bonifico, pagamento alla ricezione del prodotto);
-  le diverse modalità di spedizione del prodotto ("express": 1 gg lavorativo, "celere": 2-3 gg lavorativi, "regular": 4-7 gg lavorativi);
-  le modalità di conservazione dell'ordine svolto (una copia dell'ordine è registrata nella pagina personale del cliente e una copia dell'ordine viene inviata per e-mail, in formato pdf, all'indirizzo e-mail fornito dal cliente);
-  le modalità di reclamo, sostituzione o annullamento del prodotto.



7.2.3 Comunicazione Con il cliente






Commento al requisito/obiettivo



Le comunicazioni con i clienti tengono in considerazione i relativi aggiornamenti?

Le comunicazioni con i clienti devono tenere in considerazione i relativi **aggiornamenti** che possono essere:

-  **Occasioni speciali** sul prodotto;
-  **Offerte commerciali**;
-  **Possibilità di pagamenti dilazionati**;



Le comunicazioni
con i clienti
tengono in
considerazione i
relativi
aggiornamenti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un cliente intende acquistare un software per realizzare siti web.

Il prodotto, da listino, costa 200€.

Il commerciale dell'azienda informa il cliente che il prodotto è in offerta speciale, fino alla fine del mese, del 30%.



7.2.3 Comunicazione Con il cliente



Commento al requisito/obiettivo



Le comunicazioni con i clienti tengono in considerazione informazioni di ritorno del cliente, compresi i suoi reclami?

Le comunicazioni con i clienti devono tenere in considerazione anche le **informazioni di ritorno del cliente** (apprezzamenti, giudizi sul prodotto acquistato, recensioni, feedback) compresi i suoi **reclami**.



7.2.3 Comunicazione Con il cliente

Le comunicazioni con i clienti tengono in considerazione informazioni di ritorno del cliente, compresi i suoi reclami?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Riportato sul sito web dell'organizzazione informazioni per presentare un reclamo: numero di telefono, i giorni e gli orari per chiamare;



Disponibilità di un modulo, sul sito web dell'organizzazione, che raccoglie informazioni, consigli per migliorare i prodotti/servizi offerti dall'organizzazione;





Requisito/obiettivo



L'organizzazione deve **pianificare** e **tenere sotto controllo la progettazione** e sviluppo del prodotto.

- a) le **fasi** della progettazione e sviluppo;
- b) il **riesame**, la **verifica** e la **validazione** appropriati ad ogni fase di progettazione e sviluppo;
- c) le **responsabilità** e le **autorità** per la progettazione e sviluppo.

L'organizzazione deve gestire le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo, per assicurare una comunicazione efficace e una chiara attribuzione di responsabilità.

Gli elementi in uscita dalla pianificazione devono essere aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo.

Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno finalità distinte. Essi possono essere effettuati e registrati separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.

7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione
pianifica la
progettazione e
sviluppo del
prodotto?

L'organizzazione deve **pianificare l'attività di progettazione e sviluppo** in **accordo** ai diversi requisiti definiti nel seguente paragrafo.

Questo è un requisito generico che per essere soddisfatto deve tenere conto dei diversi requisiti racchiusi nel paragrafo 7.3.1.

7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

L'organizzazione
pianifica la
progettazione e
sviluppo del
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce stampanti sta progettando un nuovo modello, denominato DPS-793 che entrerà sul mercato l'anno prossimo.

L'organizzazione realizza la progettazione internamente, convocando una riunione di apertura con tutto l'ufficio tecnico e spiegando obiettivi e requisiti.

La pianificazione della nuova stampante richiederà un lavoro stimato di 6 mesi, che vedrà coinvolti oltre 40 dipendenti suddivisi in diversi gruppi.

Ogni gruppo avrà un suo responsabile che lo supervisionerà, interfacciandosi con i responsabili degli altri gruppi in caso di bisogno e durante le attività di riesame, svolte ogni lunedì mattina fino alla fine del lavoro.

Il tutto sarà gestito dal Resp. Area Tecnica dell'organizzazione, che ha definito tutti i documenti necessari alla registrazione dei risultati, che dovranno accompagnare il prodotto finito.





Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non determinate le fasi della progettazione e sviluppo;



Non determinate le attività di riesame, verifica e validazione appropriati ad ogni di progettazione e sviluppo;



Non determinate le responsabilità e le autorità per la progettazione e sviluppo;



L'organizzazione
pianifica la
progettazione e
sviluppo del
prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione deve **tenere sotto controllo la progettazione sviluppo del prodotto.**

Questo è un requisito generico che per essere soddisfatto necessita della valutazione di più aspetti quali:

- ✍ Lo svolgimento delle attività di verifica;
- ✍ Lo svolgimento delle attività di riesame;
- ✍ L'identificazione di responsabili nell'attività di progettazione e sviluppo che controllano che le diverse attività operino in maniera corretta;
- ✍ In caso di modifiche ai dati in ingresso della progettazione questi vengano opportunamente gestiti;

L'organizzazione
tiene sotto
controllo la
progettazione e
sviluppo del
prodotto?

7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

L'organizzazione
tiene sotto
controllo la
progettazione e
sviluppo del
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione, durante la progettazione della nuova stampante DPS-793, tiene **sotto controllo la progettazione sviluppo**:

- ✍ Svolgendo regolarmente, ogni lunedì, gli **incontri previsti** tra i vari responsabili dei gruppi coinvolti;
- ✍ Le attività di verifica sono svolte come pianificato (verificati i disegni d'assieme della DPS-793);
- ✍ Sono state svolte una serie di **modifiche riguardanti le prestazioni** che la stampante deve avere e delle modifiche riguardanti le dimensioni della stampante (le modifiche sono state portate a conoscenza delle diverse figure e aggiornati i documenti impiegati le diverse attività);

7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo



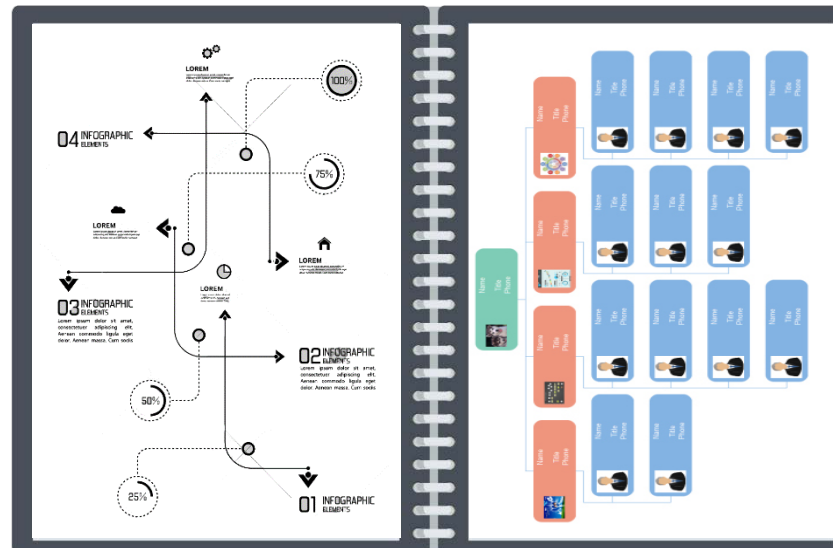
Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo, l'organizzazione determina le fasi della progettazione e sviluppo?

L'organizzazione, durante la pianificazione della progettazione, deve determinare le fasi della progettazione e sviluppo.

Deve definire i singoli passaggi e le attività che serviranno per progettare il prodotto.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la pianificazione della progettazione e sviluppo, l'organizzazione determina le fasi della progettazione e sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Esempio 1:

Progettazione di un edificio.

Durante la pianificazione saranno **definite le diverse fasi**.

Nel settore pubblico, in particolare, sono definite **3 macrofasi**:

- Progettazione **preliminare**
- Progettazione **definitiva**
- Progettazione **esecutiva**



Esempio 2:

Processo di progettazione di un software.

Tipicamente si riconoscono le seguenti fasi:

- Identificazione dei **requisiti utente**
- Identificazione delle **specifiche della soluzione**
- Definizione delle **fasi di sviluppo**



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
della
progettazione e
sviluppo,
l'organizzazione
determina le fasi
della
progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definite nella pianificazione le singole fasi necessarie alla progettazione e sviluppo del prodotto.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione l'organizzazione determina le attività di riesame appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo?

Durante la pianificazione della progettazione del prodotto l'organizzazione deve determinare le attività di riesame appropriate ad ogni fase della progettazione.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

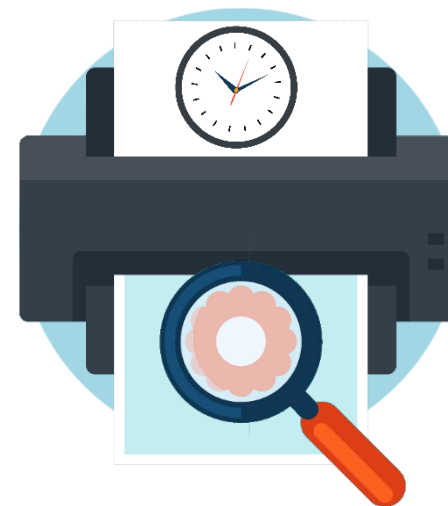
Durante la pianificazione l'organizzazione determina le attività di riesame appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il fatto che l'organizzazione abbia **pianificato le attività di riesame** che devono essere svolte per la progettazione della nuova stampante definendole nel cronoprogramma predisposto attesta il soddisfacimento del requisito/obiettivo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
attività di riesame
appropriate ad
ogni fase di
progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Qualora non siano state definite nella pianificazione della progettazione le attività di riesame appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo, l'organizzazione non soddisfa il requisito/obiettivo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione l'organizzazione determina le attività di verifica appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo?

Durante la pianificazione della progettazione del prodotto l'organizzazione **deve determinare le attività di verifica** appropriate ad ogni fase della progettazione.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
attività di verifica
appropriate ad
ogni fase di
progettazione e
sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Se nella pianificazione della progettazione **sono definite** le attività di verifica appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo è soddisfatto il requisito/obiettivo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
attività di verifica
appropriate ad
ogni fase di
progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definite nella pianificazione della progettazione le attività di verifica appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la pianificazione l'organizzazione determina le attività di validazione appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo?



Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione della progettazione del prodotto l'organizzazione deve **determinare le attività di validazione** appropriate ad ogni fase della progettazione.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
attività di
validazione
appropriate ad
ogni fase di
progettazione e
sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Definire nella pianificazione della progettazione le attività di validazione appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo consegue il soddisfacimento del requisito/obiettivo



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
attività di
validazione
appropriate ad
ogni fase di
progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definite nella pianificazione della progettazione le attività di validazione appropriate ad ogni fase di progettazione e sviluppo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione l'organizzazione determina le responsabilità per la progettazione e sviluppo?

Durante la pianificazione della progettazione del prodotto l'organizzazione **deve determinare le responsabilità** per la progettazione e sviluppo.

A seconda della complessità del prodotto da progettare ci possono essere **uno o più responsabili** dell'attività di progettazione e sviluppo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
responsabilità per
la progettazione e
sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Definire nella pianificazione della progettazione le responsabilità per la progettazione e sviluppo soddisfa il requisito/obiettivo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
responsabilità per
la progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non definite nella pianificazione della progettazione le responsabilità per la progettazione e sviluppo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



Durante la pianificazione l'organizzazione determina le **autorità** per la progettazione e sviluppo?

Durante la pianificazione della progettazione del prodotto l'organizzazione deve determinare le **autorità** per la progettazione e sviluppo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
autorità per la
progettazione e
sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione soddisfa il requisito/obiettivo se nella pianificazione della progettazione **determina le autorità** per la progettazione e sviluppo.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Durante la
pianificazione
l'organizzazione
determina le
autorità per la
progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non sono definite nella pianificazione della progettazione **le autorità** per la progettazione e sviluppo.





Commento al requisito/obiettivo

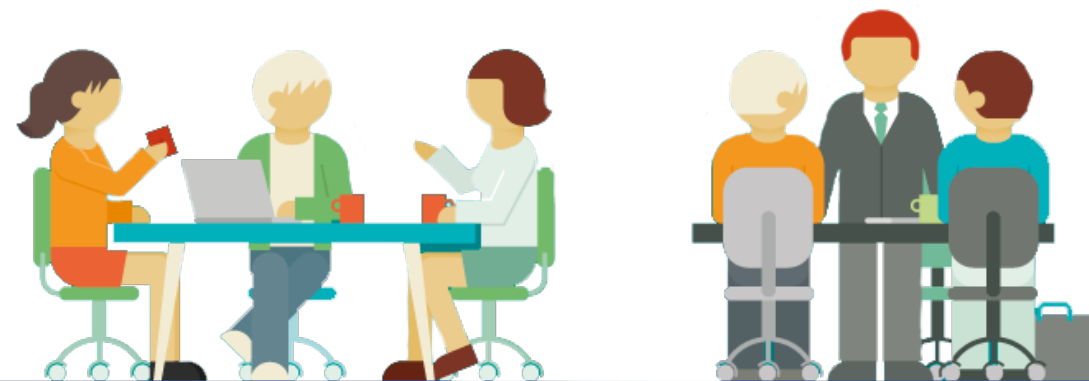


L'organizzazione gestisce le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo?

L'organizzazione **deve gestire le interfacce** tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo.

Ci possono essere progetti che richiedono **una o più persone o gruppi** di lavoro.

I gruppi di lavoro devono essere gestiti al fine di **coordinare i lavori**, assicurare una **comunicazione efficace** ed intraprendere le opportune **azioni di miglioramento** se necessario.



L'organizzazione
gestisce le
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti nella
progettazione e
sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Predisposti **regolamenti** che tutti i gruppi devono **conoscere** e **rispettare**.

I regolamenti **definiscono** le modalità di svolgimento dei lavori, le informazioni delle figure responsabili e che hanno autorità, informazioni di come bisogna comunicare, sollevare un problema e richiederne la soluzione.



Il requisito/obiettivo può considerarsi soddisfatto.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

L'organizzazione
gestisce le
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti nella
progettazione e
sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non gestite le interfacce tra i diversi gruppi coinvolti nella progettazione e sviluppo.





Commento al requisito/obiettivo

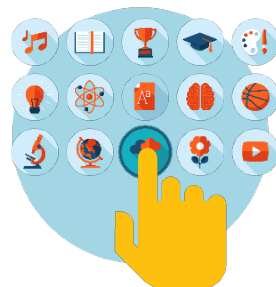


La gestione delle
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti assicura
una
comunicazione
efficace?

La gestione delle interfacce tra i diversi gruppi coinvolti deve assicurare una **comunicazione efficace**.

La comunicazione efficace è necessaria per scambiare informazioni inerenti:

- le attività da svolgere
- rilevare problematiche o chiarimenti
- rilevare modifiche che possono riguardare la progettazione del prodotto



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

La gestione delle
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti assicura
una
comunicazione
efficace?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'obiettivo è soddisfatto quando lo **scambio delle informazioni è efficace**, perché sono state **definite** precise modalità (riunioni periodiche, e-mail, utilizzo di documentazione specifica,...).

Il valutatore dovrebbe effettuare una verifica in campo, valutando quanto una delle parti costituenti le interfacce ha recepito le indicazioni dall'altra.

In caso di mancato trasferimento o errata comprensione, egli dovrà sollevare una non conformità e chiedere la definizione di una azione correttiva da parte dell'organizzazione.

Es: rendere disponibile una griglia condivisa.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

La gestione delle
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti assicura
una
comunicazione
efficace?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Mancata comunicazione tra i gruppi coinvolti.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

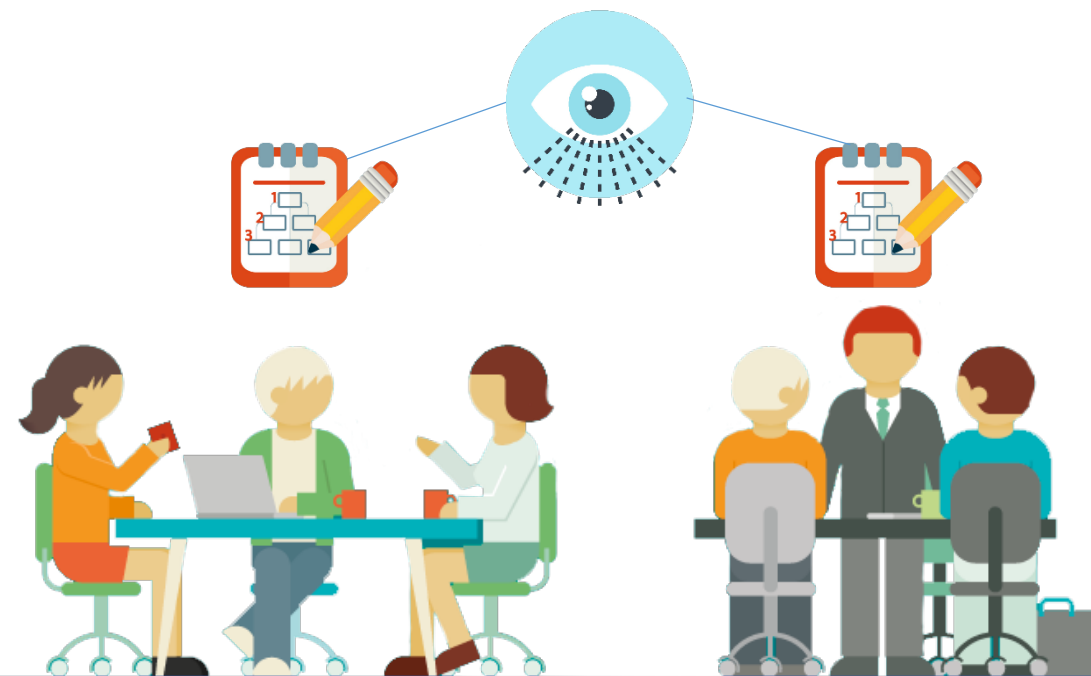


Commento al requisito/obiettivo



La gestione delle
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti assicura
una chiara
attribuzione di
responsabilità?

I diversi gruppi coinvolti devono essere a **conoscenza delle responsabilità assegnate**: ognuno deve sapere quali sono i suoi compiti e quali attività di lavoro deve svolgere e portare a termine.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

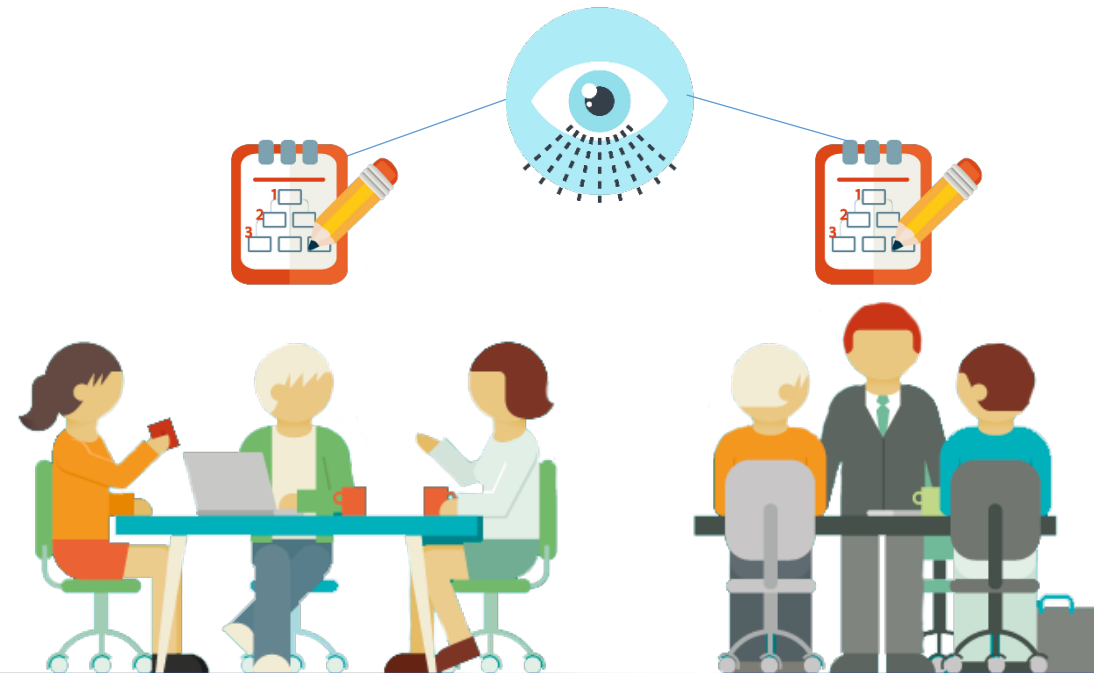
La gestione delle
interfacce tra i
diversi gruppi
coinvolti assicura
una chiara
attribuzione di
responsabilità?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Possiamo stabilire che il requisito/obiettivo è soddisfatto quando, discutendo con il personale, verifichiamo che **tutti sanno quali sono i loro compiti da svolgere**.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Gli elementi in uscita della progettazione sono aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo?



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita della progettazione devono **essere aggiornati** con il progredire della progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita della progettazione devono **rimanere aggiornati** man mano che la pianificazione del prodotto prosegue.



In caso di modifiche, cambiamenti anche gli elementi della progettazione devono tenerne conto ed essere aggiornati se li riguarda.

7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Gli elementi in uscita della progettazione sono aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo?



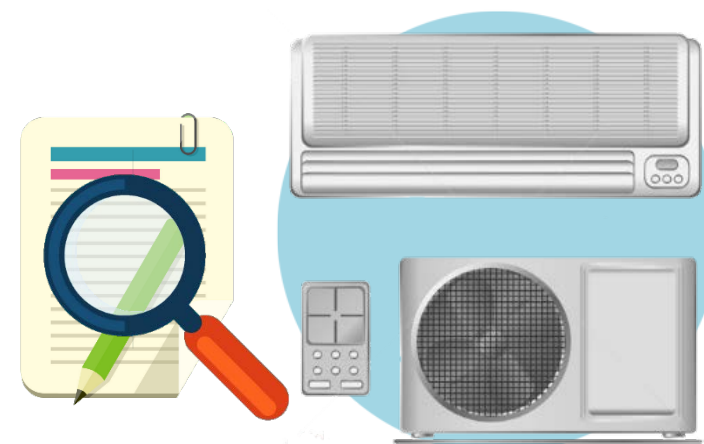
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Se i documenti in uscita sono **aggiornati** il requisito/obiettivo è soddisfatto.

Nella progettazione di un edificio si decide di modificare la posizione di un impianto tecnologico (es condizionamento): di conseguenza andranno adeguate tutte le indicazioni riguardanti i tunnel di distribuzione, etc...

Tale aggiornamento andrebbe **previsto** nelle attività di “**Riesame**”.



7.3.1 Pianificazione Della progettazione E sviluppo

Gli elementi in uscita della progettazione sono aggiornati, per quanto appropriato, con il progredire della progettazione e sviluppo?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Documenti in uscita **non aggiornati** non consentono di soddisfare il requisito/obiettivo

Ad esempio, se è stata apportata una modifica ad un disegno e il suo numero di revisione non è stato aggiornato.





Note



Nota

Il riesame, la verifica e la validazione della progettazione e sviluppo hanno **finalità distinte**.

Essi possono essere **effettuati e registrati separatamente** o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione.





Requisito/obiettivo



Gli elementi in ingresso relativi ai requisiti del prodotto devono essere determinati e devono essere mantenute le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Questi elementi in ingresso devono comprendere:

- a) requisiti funzionali e prestazionali;
- b) requisiti cogenti applicabili;
- c) ove applicabile, informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- d) altri requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.

Gli elementi in ingresso devono essere riesaminati per quanto riguarda la loro adeguatezza.

I requisiti devono essere completi, non ambigui e non in conflitto tra loro.

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



Prima di iniziare a progettare dobbiamo disporre di tutte le informazioni necessarie.

La norma in questo paragrafo definisce gli elementi in ingresso che devono essere analizzati ai commi a) - b) - c) - d)



Gli elementi in
ingresso relativi ai
requisiti del
prodotto sono
determinati?

Gli elementi in
ingresso relativi ai
requisiti del
prodotto sono
determinati?

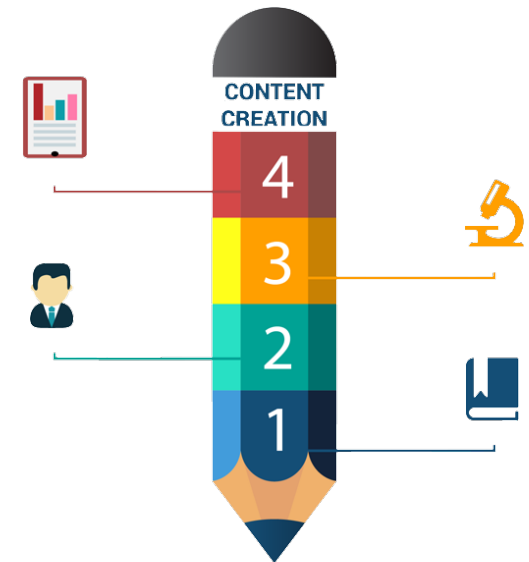


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Devono essere determinati:

- gli elementi in ingresso relativi ai requisiti funzionali e prestazionali;
- i requisiti cogenti applicabili;
- ove applicabile, alle informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- ad altri requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.



Gli elementi in
ingresso relativi ai
requisiti del
prodotto sono
determinati?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Qualora gli elementi in ingresso **non comprendano i requisiti visti**, il requisito/obiettivo non è soddisfatto



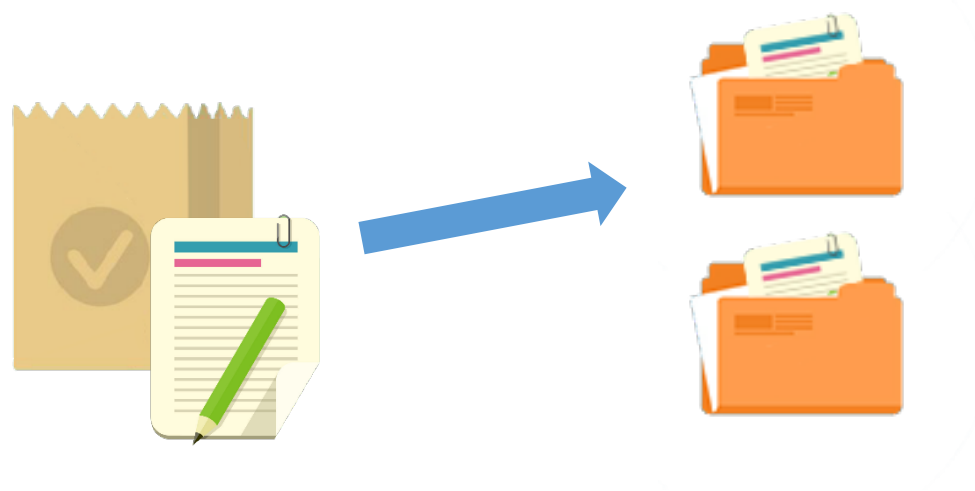
Sono mantenute
le relative
registrazioni degli
elementi in
ingresso relativi ai
requisiti del
prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



Devono essere **mantenute** le relative registrazioni degli elementi in ingresso relativi ai requisiti del prodotto.



7.3.2 Elementi in Ingresso alla progettazione E sviluppo

Sono mantenute
le relative
registrazioni degli
elementi in
ingresso relativi ai
requisiti del
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

 **Riferimenti** a leggi e norme utilizzati;



 Ordine o contratto con **definiti** i requisiti del prodotto;



 **Riferimenti** a progetti simili svolti in precedenza.



Sono mantenute
le relative
registrazioni degli
elementi in
ingresso relativi ai
requisiti del
prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

 **Assenza** di riferimenti a leggi e norme utilizzati;



 Ordine o contratto **senza definizione** dei requisiti del prodotto;



 Se utilizzati uno o più progetti simili svolti in precedenza, **mancati riferimenti** agli stessi;





Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in
ingresso
comprendono
requisiti
funzionali?

Gli elementi in ingresso devono **comprendere i requisiti funzionali**.
I requisiti funzionali sono quelli che possono influenzare la capacità del
prodotto di funzionare in maniera **idonea** o meno.





Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Dovendo essere progettata una nuova stampante e vengono specificati i requisiti funzionali richiesti, soddisfacendo il requisito/obiettivo:

- Possibilità di stampare in bianco e nero e a colori;
- Funzionalità di scanner;
- Funzionalità di stampare fronte / retro in automatico;
- Colori della stampante nera/bianca/grigia;
- Wi/fi
- Dimensioni 40X10X20 cm.



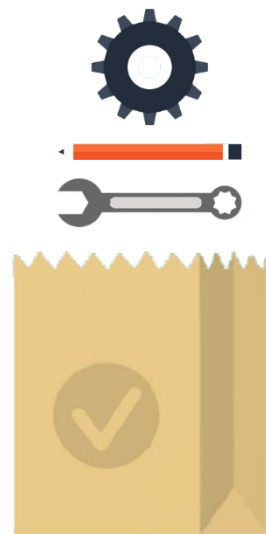


Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in
ingresso
comprendono
**requisiti
prestazionali?**

Gli elementi in ingresso devono comprendere i **requisiti prestazionali**.
I requisiti prestazionali sono quei requisiti che riguardano le prestazioni
del prodotto.





Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Si soddisfa il requisito/obiettivo se i requisiti prestazionali della stampante vengono specificati:

- Velocità di stampa in bianco e nero 40 pagine/minuto;
- Velocità di stampa a colori 30 pagine/minuto;
- Risoluzione scanner max: 4.800 dpi;
- Velocità scansione a colori 21 sec.



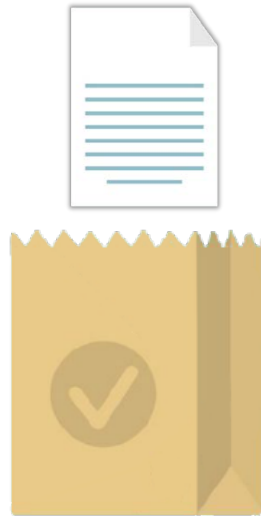


Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in
ingresso
comprendono
**requisiti cogenti
applicabili?**

I **requisiti cogenti** sono tutti quei requisiti che si riferiscono a **leggi e norme che regolano le attività** o le **caratteristiche** del prodotto che si sta progettando, e dunque devono essere prese in considerazione.



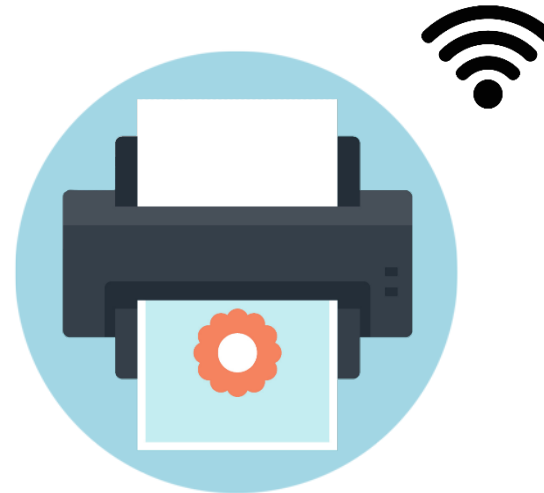
Gli elementi in
ingresso
comprendono
**requisiti cogenti
applicabili?**



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Nel caso della stampante i requisiti cogenti, compresi negli elementi in ingresso, riguardano la funzionalità wireless della stampante, che deve essere in accordo allo standard IEEE 802.11.;



7.3.2 Elementi in Ingresso alla progettazione E sviluppo

Gli elementi in
ingresso
comprendono, ove
applicabile,
informazioni
derivanti da
**precedenti
progettazioni
similari?**



Commento al requisito/obiettivo



Quando applicabile devono essere **richiamati eventuali elementi in ingresso** che derivano da altre **progettazioni similari** precedenti.



Gli elementi in
ingresso
comprendono, ove
applicabile,
informazioni
derivanti da
**precedenti
progettazioni
similari?**

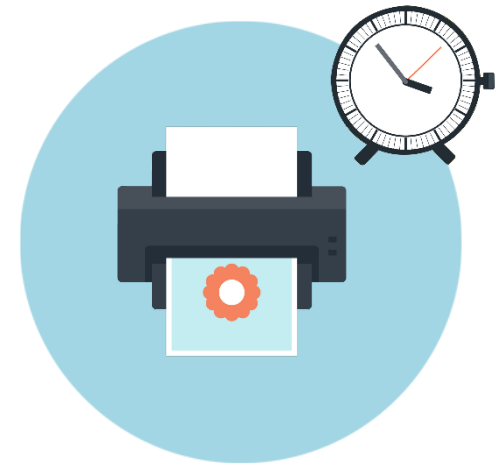


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La nuova stampante è un nuovo modello della serie DPS-792. Gli elementi in ingresso utilizzati per il nuovo modello DPS-793 sono molto simili al modello precedente (DPS-792) con l'aggiunta di requisiti nuovi:

- Dimensioni (modello più piccolo);
- Maggiori prestazioni (velocità di stampa).





Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in
ingresso
comprendono altri
requisiti
essenziali per la
progettazione e
sviluppo?

Oltre ai requisiti funzionali e prestazionali, i requisiti cogenti e le informazioni derivanti da precedenti progettazioni simili, possono esserci **altri requisiti essenziali** per la progettazione e sviluppo che devono essere presi in considerazione.



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in
ingresso sono
riesaminati per
quanto riguarda la
loro **adeguatezza**?

Gli elementi in ingresso vanno **riesaminati** per verificarne l'**adeguatezza** e la completezza.



Gli elementi in
ingresso sono
riesaminati per
quanto riguarda la
loro **adeguatezza**?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In questo caso lo svolgimento delle attività di riesame in accordo al paragrafo 7.3.4 della Norma ISO 9001 soddisfa il requisito/obiettivo.





Commento al requisito/obiettivo



I requisiti sono
completi?

I requisiti sono **completi** e dunque non necessitano di ulteriori informazioni.



I requisiti sono
completi?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La progettazione della nuova stampante (DPS-793) dispone di tutti i requisiti per iniziare la sua progettazione.

I requisiti sono completi e dunque non necessitano di ulteriori informazioni. Sono stati definiti:

- i requisiti funzionali e prestazionali;
- i requisiti cogenti e applicabili;
- le informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari;
- gli altri requisiti essenziali per la progettazione e sviluppo.

I requisiti sono
non ambigui?



Commento al requisito/obiettivo



I requisiti non devono essere:

- ambigui
- di significato incerto
- tali che possano essere variamente interpretati o suggerire due o più significati differenti.

Man mano che la definizione dei requisiti del prodotto va avanti, emergono requisiti più specifici, più dettagliati e meno ambigui.

Scomporre un requisito di alto livello in più requisiti ne **chiарisce il significato** e ne **elimina le ambiguità**.



I requisiti sono
non ambigui?

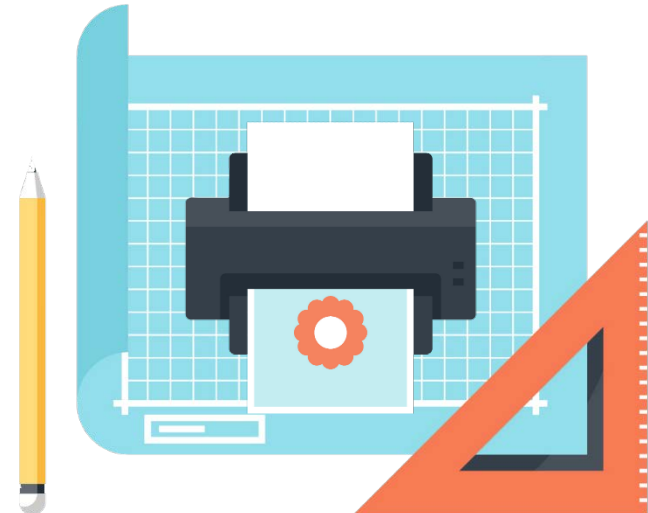


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



I requisiti che la stampante deve avere sono correttamente **ben definiti e chiari**.

Ad esempio, è stabilito che le dimensioni della stampante debbano essere esattamente 40X10X20 cm.





Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Alcuni requisiti ambigui potrebbero essere:

- la stampante deve essere “leggermente” più piccola rispetto al precedente modello;
- la stampante deve stampare velocemente (ma quanto velocemente? 30 pag/min? 60 pag/min?);
- lo scanner deve essere di buona qualità (quanti dpi deve avere?? 3.200? 3.600? 7.200?);

I requisiti sono
non ambigui?

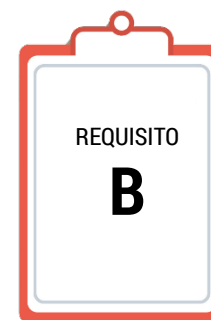
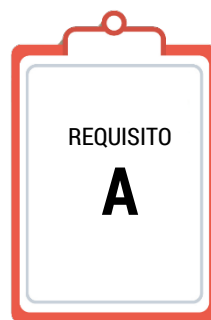


Commento al requisito/obiettivo



I requisiti sono
non in conflitto
tra loro?

I requisiti **non devono essere in conflitto tra loro** e devono avere lo stesso valore su tutti i documenti utilizzati.



I requisiti sono
non in conflitto
tra loro?

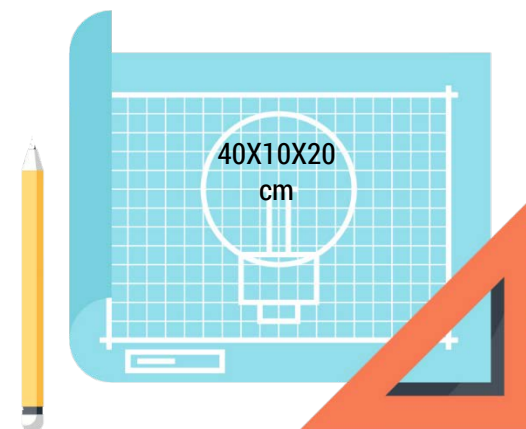
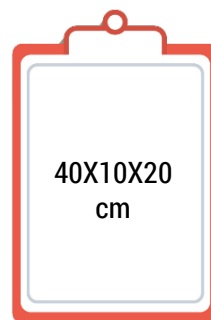


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Perché il requisito/obiettivo sia soddisfatto le informazioni dei requisiti sui diversi documenti devono essere **identici**, riportando **gli stessi valori ed informazioni**.

Es. le dimensioni che la stampante deve avere (40X10X20 cm) sono **riportate correttamente** su tutti i documenti utilizzati per la progettazione.



I requisiti sono
non in conflitto
tra loro?

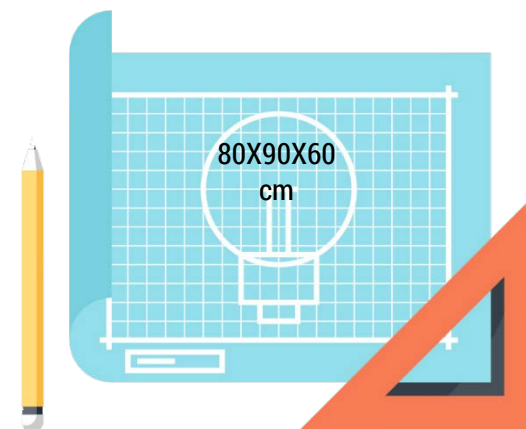
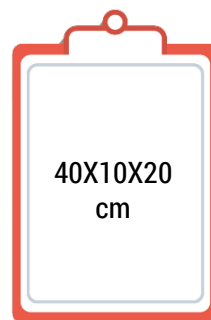


Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Se le informazioni dei requisiti sono:



- **In conflitto tra loro**
- **diverse** rispetto a quelle riportate in un altro documento
- **in conflitto** con i requisiti dettati da una specifica legge/normativa



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo



Requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono essere in una **forma adeguata** per la **verifica** a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo e devono essere approvati prima del loro rilascio.

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo devono:

- a) soddisfare i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo;
- b) fornire appropriate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione del prodotto e/o l'erogazione del servizio
- c) contenere i criteri di accettazione del prodotto e/o servizio o fare riferimento ad essi;
- d) specificare le caratteristiche del prodotto e/o servizio essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione.

Nota: Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo sono in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo?



Commento al requisito/obiettivo



Gli output della progettazione e dello sviluppo devono poter essere **valutati** in relazione alle aspettative previste all'inizio della specifica fase progettuale.

Ogni elemento previsto dovrà poter essere **misurato** in base a criteri funzionali, prestazionali, requisiti cogenti e essenziali.

Il Valutatore dovrà capire se le informazioni destinate a generare le azioni di controllo (Riesame, verifica e validazione) operate dall'organizzazione sugli **elementi in uscita** sono **coerenti con quanto definito "in ingresso"**.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo sono in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Assicurarsi che gli elementi in uscita della nuova stampante DPS-793:

- disegni d'assieme;
- disegni particolari;
- disegni e modelli 3D;
- libretti d'uso e manutenzione;
- lista componenti e loro specifiche;



siano in una forma adeguata per la verifica a fronte degli elementi in ingresso, il requisito/obiettivo è soddisfatto.

7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione sono approvati prima del loro rilascio?



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita devono essere **approvati prima del loro rilascio**.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione sono approvati prima del loro rilascio?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



I diversi elementi in uscita sono **approvati** dalla Direzione a seguito di **riunioni** con i responsabili dell'area tecnica.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

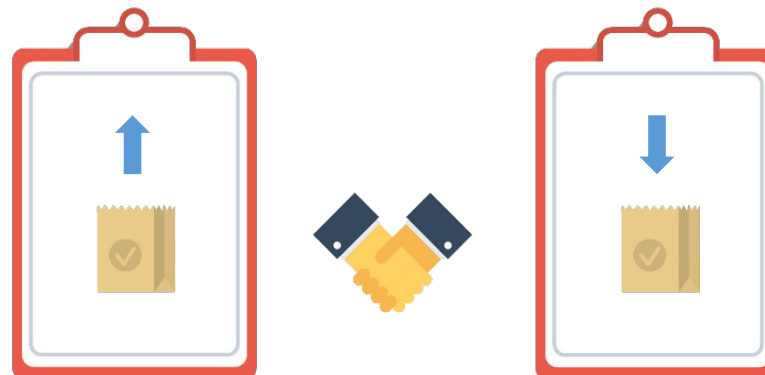
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo soddisfano i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo?



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita devono **soddisfare i requisiti in ingresso**.
In questo requisito sta il risultato di quanto definito al punto precedente.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo soddisfano i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo?

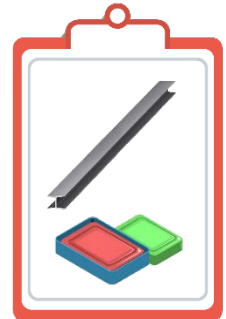
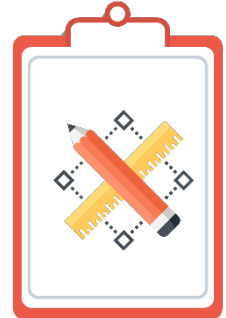


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Elementi in uscita che soddisfano i requisiti in ingresso:

- I disegni particolari e d'assieme che riportano la forma e le dimensioni dei diversi pezzi della stampante sono in accordo ai requisiti in ingresso specificati;
- La lista dei materiali da approvvigionare per la produzione è in accordo ai requisiti richiesti;



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo forniscono appropriate informazioni per l'approvvigionamento del servizio?



Commento al requisito/obiettivo



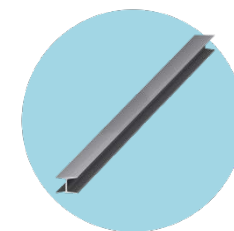
In questo paragrafo la Norma non distingue tra “prodotto” e “servizio”.

Prodotti: materie prime, semilavorati o altro.

Servizi: entità materiali (autobus nel caso di servizi di trasporto) oppure immateriali (prestazioni di tipo immateriale intellettuale, come consulenze).

Gli elementi in uscita devono:

- definire e fornire informazioni per l'approvvigionamento del servizio
- quale materiale occorre per realizzare il prodotto
- quali lavorazioni/servizi devono essere affidati a terzi



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

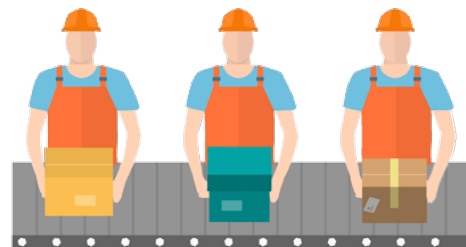
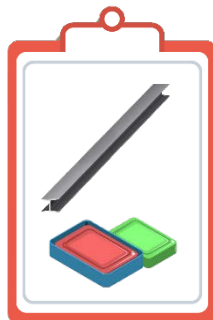
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo forniscono appropriate informazioni per l'approvvigionamento del servizio?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il requisito/obiettivo è soddisfatto quando, ad esempio, è stata **redatta** la **lista** dei materiali da approvvigionare o sono stati **definiti** gli eventuali terzisti a cui affidare determinate lavorazioni.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

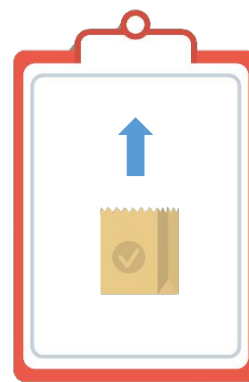
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo forniscono appropriate informazioni per la produzione del servizio?



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita devono fornire appropriate informazioni relative alla produzione del servizio.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo forniscono appropriate informazioni per la produzione del servizio?



Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo

Durante l'attività di progettazione è stato definito che la produzione della nuova stampante DPS-793 avverrà nello stabilimento di Bari. La produzione realizzerà 200.000 prodotti nell'arco di 4 mesi.



Il requisito /obiettivo è soddisfatto nel caso siano state **predisposte le schede di produzione necessarie** per la realizzazione del prodotto



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

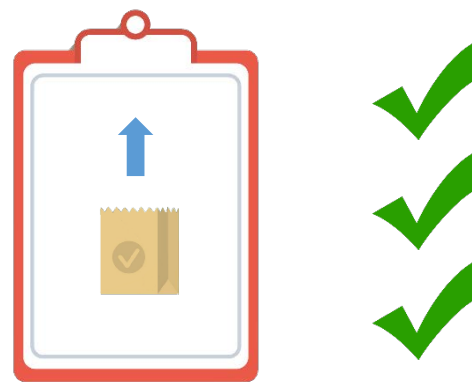
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo forniscono appropriate informazioni per l'erogazione del servizio?



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita devono **fornire appropriate informazioni** all'erogazione del servizio.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo forniscono appropriate informazioni per l'erogazione del servizio?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Esemplifica la soddisfazione del requisito/obiettivo il fatto che siano state **definite le modalità di assistenza al cliente** in caso di mal funzionamento della stampante.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

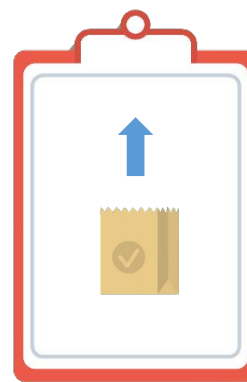
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo specificano le caratteristiche del prodotto essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione?



Commento al requisito/obiettivo



Gli elementi in uscita devono **specificare le caratteristiche** essenziali del prodotto per la sua sicura ed appropriata utilizzazione, e fornire informazioni che permettano all'utente di utilizzare il prodotto in maniera appropriata.



7.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

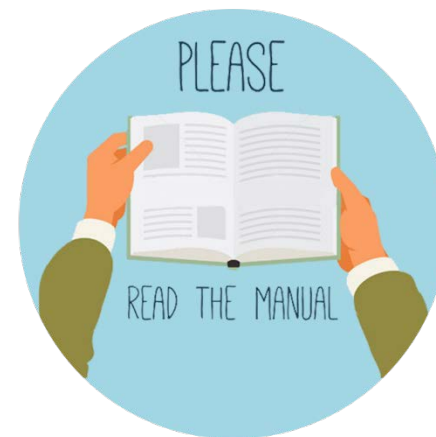
Gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo specificano le caratteristiche del prodotto essenziali per la sua sicura ed appropriata utilizzazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Per conseguire il soddisfacimento di questo requisito/obiettivo bisogna, ad esempio, che sia redatta **una guida d'uso del prodotto** che riporti anche le informazioni sul suo **utilizzo in sicurezza**.



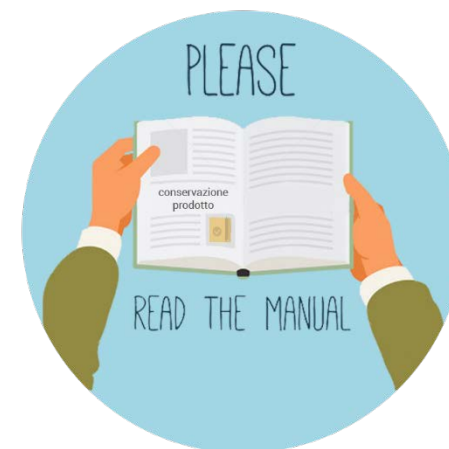
Nota



Note



Le informazioni relative alla produzione e all'erogazione del servizio
possono comprendere dettagli per la conservazione del prodotto.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo



Requisito/obiettivo



In fasi opportune, devono essere effettuati **riesami sistematici** della progettazione e sviluppo, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), al fine di:

- a) **valutare la capacità dei risultati** della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti;
- b) **identificare qualsiasi problema** e proporre le azioni necessarie.

A tali riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nella/e fase/i di progettazione e sviluppo oggetto del riesame. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

In fasi opportune,
vengono effettuati
riesami
sistematici della
progettazione e
sviluppo, in
conformità a
quanto
pianificato?
(vedere punto
7.3.1)



Commento al requisito/obiettivo



I riesami devono essere **svolti in accordo con quanto pianificato**.
L'organizzazione a monte deve aver pianificato quando svolgere le
attività di riesame durante l'attività di progettazione.

I riesami potrebbero essere svolti e distinguersi nei seguenti tipi:

- Riesame preliminare del progetto;
- Riesame dei requisiti;
- Riesame intermedio del progetto (prima degli acquisti, di una serie di prove...);
- Riesame finale del progetto (prima della produzione, montaggio, collaudo...);
- Riesame dell'idoneità all'immissione sul mercato;
- Riesame di riqualificazione.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

In fasi opportune,
vengono effettuati
riesami
sistematici della
progettazione e
sviluppo, in
conformità a
quanto
pianificato?
(vedere punto
7.3.1)



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un esempio concreto e virtuoso: le attività di riesame pianificate per la progettazione della nuova stampante DPS-793 sono state fissate con una frequenza fissa, ogni lunedì mattina, dalle ore 08:30 alle ore 13:00. La direzione vedrà a turno i diversi responsabili.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

I riesami sono finalizzati a valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti?



Commento al requisito/obiettivo



I riesami devono essere finalizzati a valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti: **devono valutare** se la realizzazione dell'attività di progettazione è in linea con quanto pianificato o meno, se emergono **non conformità** o modifiche in fase di progettazione e **quali azioni** intraprendere.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

I riesami sono finalizzati a valutare la capacità dei risultati della progettazione e sviluppo di soddisfare i requisiti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Effettuando una comparazione dello stato di avanzamento della progettazione con il **cronoprogramma realizzato** è emersa una nuova idea riguardante le funzioni della stampante.



Il fatto che questa sia stata trattata con le diverse figure, apportando le opportune modifiche ai diversi documenti della progettazione, costituisce soddisfacimento del requisito/obiettivo.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



I riesami sono finalizzati a identificare qualsiasi problema e a proporre le azioni necessarie?

Il riesame della direzione è finalizzato anche a individuare **eventuali problemi emersi** durante la progettazione e a proporre le **opportune azioni necessarie**.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

I riesami sono finalizzati a identificare qualsiasi problema e a proporre le azioni necessarie?

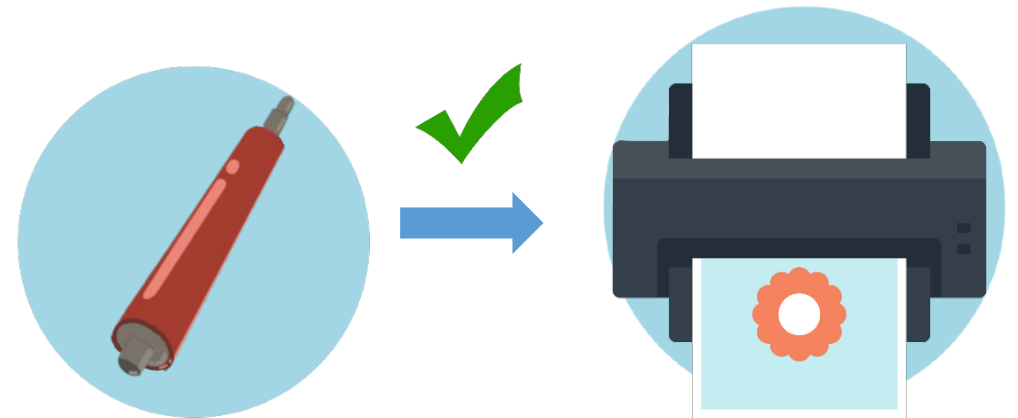


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



È stato individuato un problema di un componente della stampante: il rullo scelto è leggermente più grande rispetto alle dimensioni della stampante.

Dal riesame svolto si è pertanto deciso di individuare sul mercato un nuovo rullo con le dimensioni corrette.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

A tali riesami
partecipano
rappresentanti
delle funzioni
coinvolte nella/e
fase/i di
progettazione e
sviluppo oggetto
del riesame?



Commento al requisito/obiettivo



Il riesame della direzione deve essere un momento in **cui tutte le funzioni coinvolte nella progettazione devono unirsi** e partecipare per analizzare lo stato di avanzamento della progettazione.

Al riesame può **partecipare anche il cliente**, ed eventuali terzisti/subappaltatori, che hanno comunque interesse nell'attività di progettazione.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

A tali riesami
partecipano
rappresentanti
delle funzioni
coinvolte nella/e
fase/i di
progettazione e
sviluppo oggetto
del riesame?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Si soddisfa il requisito/obiettivo quando a seguito del riesame è **disponibile un verbale di partecipazione** di tutte le figure coinvolte le quali hanno firmato per partecipazione.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo



Commento al requisito/obiettivo



Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
dei riesami e delle
eventuali azioni
necessarie?

Le attività di riesame devono essere registrate, e devono dunque esserci **evidenze oggettive delle attività di riesame** svolte e dell'esito di tali attività.

Esse possono essere fornite su **un apposito documento predisposto** dall'organizzazione (Es. Piano di Progettazione) o su altri documenti/verbali.



7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
dei riesami e delle
eventuali azioni
necessarie?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La verifica che il requisito/obiettivo è soddisfatto si ha quando nel SGQ l'azienda **ha predisposto un Piano di Progettazione** per la registrazione dei riesami della progettazione e questi vengono svolti come da pianificazione e **verbalizzati** nell'apposito documento Piano di progettazione.





Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Anche se il SGQ dell'azienda ha predisposto per la registrazione dei riesami della progettazione un Piano di Progettazione e i riesami della progettazione sono svolti come da pianificazione, nel caso in cui **non siano verbalizzati** nell'apposito documento Piano di progettazione il requisito obiettivo non può dirsi soddisfatto.



Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
dei riesami e delle
eventuali azioni
necessarie?



Requisito/obiettivo



7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

La verifica deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo.

Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo



Commento al requisito/obiettivo

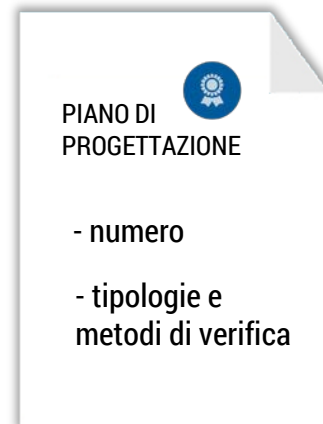


La verifica della progettazione e sviluppo viene effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1)

Le **fasì di verifica vanno indicate** nella pianificazione:

- il numero
- le tipologie e i metodi per la verifica

devono essere adeguati al prodotto che si realizza.



7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

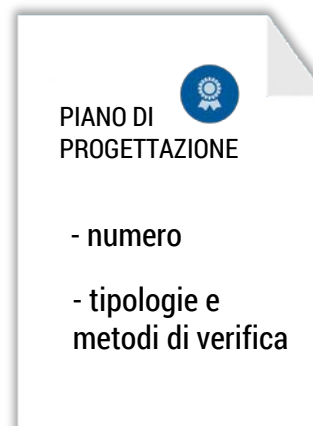
La verifica della progettazione e sviluppo viene effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1)



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Lo **svolgimento delle attività di verifica** come da pianificazione è una condizione che soddisfa il requisito/obiettivo.



7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

La verifica assicura che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo?



Commento al requisito/obiettivo



Si devono effettuare verifiche per assicurarsi che gli output della progettazione e dello sviluppo siano compatibili con gli input.

Alcuni metodi per una verifica possono essere:

- controlli/collaudi su prototipi o parti/componenti;
- dimostrazioni pilota;
- verifiche della documentazione elaborata;
- calcoli alternativi;
- confronto con altri progetti;
- prove sperimentali;



Si valuta se lo scopo della progettazione/sviluppo è stato raggiunto, se l'esito delle scelte fatte ha portato ad un prodotto che si presume (sulla carta) essere in linea con i requisiti di ingresso.

7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

La verifica assicura che gli elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo abbiano soddisfatto i requisiti in ingresso alla progettazione e sviluppo?

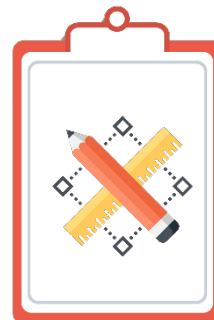


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

I disegni d'assieme e dei particolari della nuova stampante DPS-793 sono stati verificati assicurando che le dimensioni e le geometrie della stampante e dei suoi componenti soddisfano i requisiti funzionali previsti.



Il dispositivo wireless installato nella stampante soddisfa i requisiti dello standard IEEE 802.11;



7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

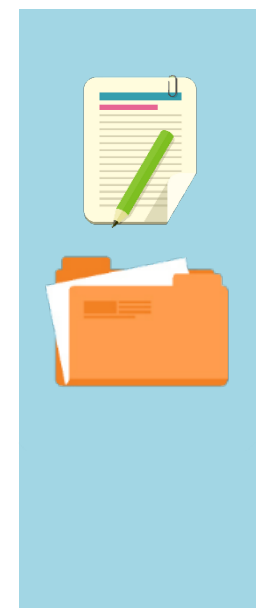


Commento al requisito/obiettivo



Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie?

Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie vanno **conservate**.



7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

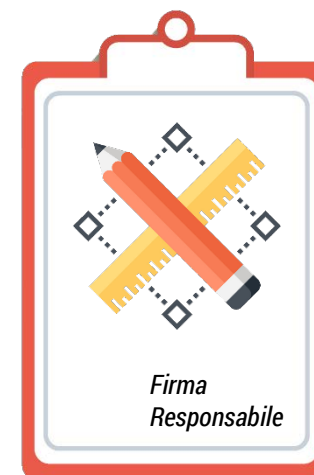
Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della verifica e delle eventuali azioni necessarie?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Disponibili registrazioni delle attività di verifica eseguite:
verificati i diversi disegni di assieme e dei particolari della stampante:
firmati sul cartiglio dal responsabile d'area;



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo



Requisito/obiettivo



La validazione della progettazione e sviluppo deve essere effettuata, in conformità a quanto pianificato (vedere punto 7.3.1), per assicurare che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista.

Ove praticabile, la validazione deve essere completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto. Devono essere mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie.

7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione della progettazione e sviluppo viene effettuata, in conformità a quanto pianificato? (vedere punto 7.3.1)



Commento al requisito/obiettivo



Anche le attività di validazione devono essere **pianificate** e devono essere svolte in accordo alla pianificazione.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione della progettazione e sviluppo viene effettuata, in conformità a quanto pianificato? (vedere punto 7.3.1)



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il fatto che siano state svolte le **attività di validazione** come da pianificazione consegue il soddisfacimento del requisito/obiettivo.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione assicura che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista?



Commento al requisito/obiettivo



Occorre **validare la progettazione e lo sviluppo** per assicurarsi che il prodotto/servizio sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o prevista.

Il controllo si fa sul prodotto (generalmente un **prototipo**), comparandolo con la lista dei requisiti iniziali.

La differenza tra verifica e validazione è che nella prima la verifica si fa sulla carta, nella seconda si fa sul prodotto.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione assicura che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista?



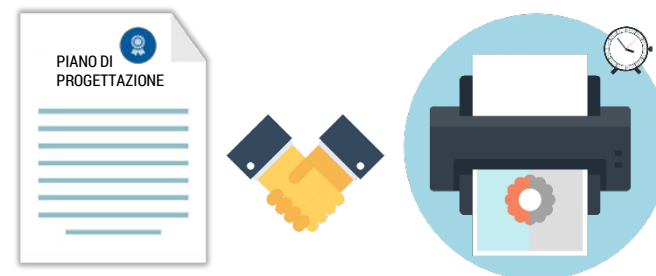
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Diversi diversi test su un prototipo della stampante (DPS-793) hanno confermato che la stampante è in grado di:

- stampare in bianco e nero 40 pagine/minuto;
- stampare a colori 30 pagine/minuto;
- avere una risoluzione scanner di 4.800 dpi;
- avere una velocità scansione a colori 21 sec.



Perché il requisito/obiettivo possa considerarsi soddisfatto i valori rilevati devono essere in accordo ai requisiti di utilizzo previsti.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione assicura che il prodotto risultante sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, ove conosciuta, per l'utilizzazione prevista?



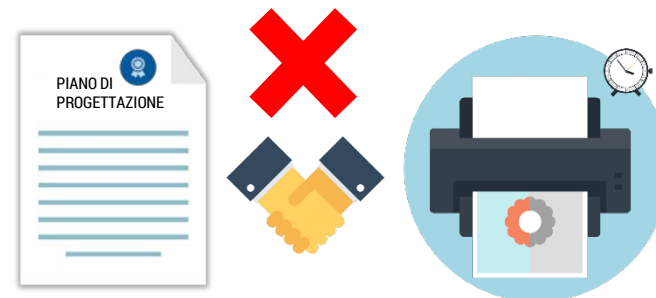
Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

Se i diversi test sul prototipo della stampante (DPS-793) hanno stabilito che la stampante è in grado di:

- stampare in bianco e nero 10 pagine/minuto;
- stampare a colori 3 pagine/minuto;
- avere una risoluzione scanner di 1.200 dpi;
- avere una velocità scansione a colori 78 sec.



Il requisito/obiettivo non può considerarsi soddisfatto: i valori rilevati non sono in accordo ai requisiti di utilizzo previsti.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

Ove praticabile, la validazione viene completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



Se possibile la validazione deve essere svolta **prima che il prodotto venga consegnato** o prima della sua utilizzazione.

È necessario **garantire** che il prodotto **funzioni in maniera corretta**, soddisfacendo quelli che sono i suoi requisiti all'uso.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

Ove praticabile, la validazione viene completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'adeguato soddisfacimento del requisito/obiettivo richiede che la stampante DPS-793 prima di essere consegnata nei diversi negozi per la vendita venga validata, **svolgendo diversi test** per assicurarsi che soddisfi i requisiti all'uso.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

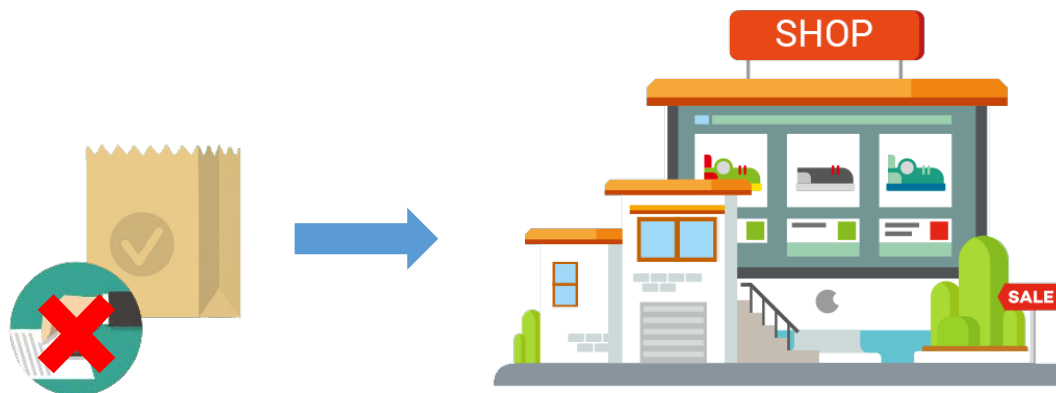
Ove praticabile, la validazione viene completata prima della consegna o della prima utilizzazione del prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il contrario, se la stampante venisse consegnata nei diversi negozi senza che prima sia stata svolta un'attività di validazione della stessa.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

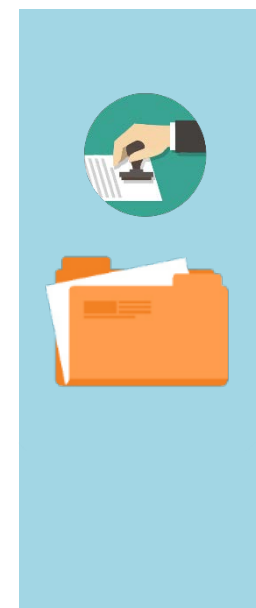


Commento al requisito/obiettivo



Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
della validazione
e delle eventuali
azioni
necessarie?

Le registrazioni dei risultati delle attività di validazione e delle eventuali azioni necessarie **vanno conservate**.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Disponibili registrazioni delle attività di validazione eseguite.



Le registrazioni delle attività di validazione della progettazione sono state riepilogate sul Piano di Progettazione predisposto e sono pertanto disponibili soddisfacendo il requisito/obiettivo.



7.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Qualora **non fossero disponibili le registrazioni dell'esito**, pur essendo stata volta l'attività di validazione, non si conseguirebbe il soddisfacimento.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo



Requisito/obiettivo



Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere **identificate** e devono esserne **mantenute registrazioni**.

Le **modifiche** devono essere **riesaminate, verificate e validate**, per quanto appropriato, ed **approvate** prima della loro attuazione.

Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo deve comprendere la **valutazione** dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti e sul **prodotto** già consegnato.



Commento al requisito/obiettivo



I **requisiti** della progettazione **possono variare** nel corso della sua realizzazione per svariati motivi:

- Modifiche delle richieste da parte del cliente;
- Novità o modifiche in campo legislativo o normativo e dunque degli obblighi cogenti;
- A seguito di verifiche o attività di riesame emergono problematiche che portano in evidenza la necessità di apportare modifiche a quanto pianificato;

Le modifiche **devono essere identificate**.





Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Ad esempio: in fase di progettazione della nuova stampante DPS-793, voci di mercato riportano che il nuovo modello della stampante dell'azienda concorrente ha una velocità di stampa maggiore rispetto alle 40 pagine/minuto previste per DPS-793.

L'organizzazione intende **fare una modifica ai requisiti di stampa** volendo raggiungere le 60 pagine/minuto.



I nuovi requisiti che la stampante DPS-793 dovrà soddisfare **sono riportati in tutti i documenti previsti** per la progettazione e comunicati a tutte le persone responsabili.



Sono mantenute registrazioni delle modifiche della progettazione e sviluppo?



Commento al requisito/obiettivo



Le **modifiche** apportate all'attività di progettazione devono essere **documentate**, e dunque disporre delle relative registrazioni che permettono di **capire** come le modifiche sono state **gestite** e quali **risultati** sono emersi dalla loro gestione.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Sono mantenute registrazioni delle modifiche della progettazione e sviluppo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Le modifiche riguardanti la stampante DPS-793 sono **opportunamente documentate** sul Piano di Progettazione.



Le modifiche sono riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato?



Commento al requisito/obiettivo



Possiamo in questo caso fare riferimento a quanto esposto in precedenza in relazione ai criteri di:

- riesame
- verifica
- validazione



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Le modifiche sono riesaminate, verificate e validate, per quanto appropriato?

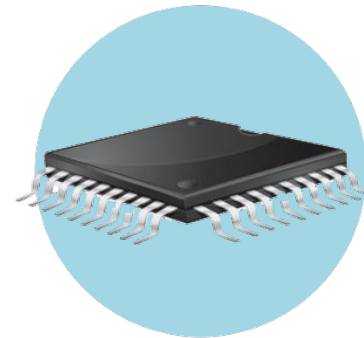


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Le modifiche per raggiungere la stampa di 60 pagine al minuto richiedono l'installazione di un micro-chip e parti hardware più performanti.



Perché il requisito/obiettivo sia soddisfatto è necessario che il nuovo micro-chip e le parti hardware siano soggette a nuova verifica , riesame e validazione.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Le modifiche della progettazione e sviluppo sono approvate prima della loro attuazione?



Commento al requisito/obiettivo



Le modifiche della progettazione e sviluppo devono essere **approvate prima della loro attuazione**: deve esserci quindi una **figura responsabile** che deve approvare tali cambiamenti.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Le modifiche della progettazione e sviluppo sono approvate prima della loro attuazione?



Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo



Le modifiche delle performance della stampante sono state approvate dalla direzione, che ha **verbalizzato su apposito documento** l'intenzione di rendere **effettiva la volontà** di portare la velocità di stampa della DPS - 793 da 40 pagine al minuto a 60 pagine al minuto.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo comprendono la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti?



Commento al requisito/obiettivo



Le modifiche devono **essere soggette a riesame** per valutarne l'**effetto** sulle parti componenti.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo comprendono la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Dal riesame emerge che alcuni componenti della stampante, per raggiungere le 60 pagine al minuto, devono esser sostituiti con altri componenti di qualità migliore.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

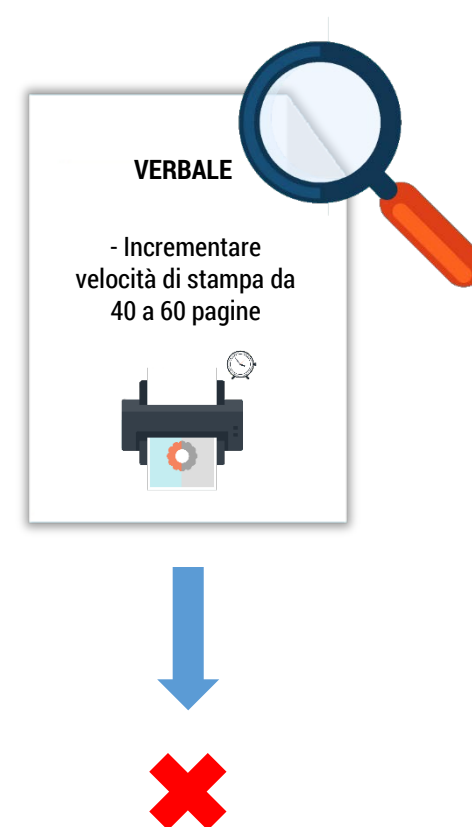
Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo comprendono la valutazione dell'effetto di tali modifiche sulle parti componenti?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il requisito/obiettivo non sarebbe soddisfatto qualora durante il riesame **non fossero state svolte valutazioni dell'effetto** di tali modifiche sulle parti componenti.
Pur essendo necessario sostituire dei componenti nella stampante, per raggiungere le 60 pagine al minuto queste valutazioni **non sono emerse**.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Il riesame delle modifiche della progettazione e sviluppo comprende la valutazione dell'effetto di tali modifiche sul prodotto già consegnato?



Commento al requisito/obiettivo



Nel caso di progettazione di impianti è frequente il caso di produttori che **modificano componenti** o sistemi di alimentazione.

Quando un impianto venduto in precedenza richiede una **manutenzione** l'organizzazione deve preoccuparsi di **non fare confusione**, montando sul vecchio impianto elementi di quello nuovo.

Se un consumatore che ha acquistato una lavatrice si trova nella condizione di cambiare il filtro e durante il ciclo di vita del prodotto il produttore aveva deciso di modificarne le caratteristiche, come fa l'organizzazione ad assicurare al vecchio utente che avrà il ricambio corretto?



Il valutatore in tutti questi casi deve preoccuparsi di capire come l'organizzazione ha tenuto in considerazione il problema e lo **gestisce**.

7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie?



Commento al requisito/obiettivo



Devono essere **mantenute registrazioni** dei **risultati** del riesame delle modifiche e delle **eventuali azioni** necessarie.



7.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati del riesame delle modifiche e delle eventuali azioni necessarie?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il requisito/obiettivo è soddisfatto se **sono state riportate** nel Piano della Progettazione e nei documenti ad esso allegati i risultati del riesame delle modifiche e relative azioni necessarie.





Requisito/obiettivo



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

L'organizzazione deve assicurare che il **prodotto** approvvigionato sia **conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati**.

Il tipo e l'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato devono dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

L'organizzazione deve **valutare e selezionare** i fornitori in base alla loro **capacità di fornire un prodotto conforme** ai requisiti dell'organizzazione stessa.

Devono essere stabiliti i **criteri** per la selezione, la valutazione e la ri-valutazione dei fornitori.

Devono essere mantenute **registrazioni** (vedere punto 4.2.4) dei risultati delle valutazioni e delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione.

L'organizzazione assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati?



Commento al requisito/obiettivo



L'approvvigionamento può riguardare sia l'acquisto di materiali sia l'affidamento di lavorazioni a terzi: in tutti i casi l'organizzazione deve garantire che quanto approvvigionato sia **conforme ai requisiti** di approvvigionamento specificati.

I requisiti di approvvigionamento possono essere diversi:

- Qualità e quantità del prodotto;
- Tempi di consegna;
- Modalità di pagamento;
- Modalità di trasporto e di imballaggio;
- Riferimenti a specifici obblighi cogenti
- Certificazioni in possesso.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

L'organizzazione assicurare che il prodotto approvvigionato sia conforme ai requisiti di approvvigionamento specificati?

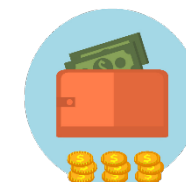


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione, per realizzare la nuova stampante DPS 793, ha acquistato 250.000 dispositivi wireless presso il fornitore WIRR Srl.

I 250.000 dispositivi wireless sono stati consegnati dal fornitore in **accordo all'ordine formalizzato** contenente tutti i requisiti di approvvigionamento specificati.



L'assemblaggio dei componenti elettrici viene affidato in subappalto all'azienda TECH-ASSEMBLY Srl. Uno dei requisiti è il possesso della certificazione ISO 9001: in accordo al requisito/obiettivo, la TECH-ASSEMBLY Srl dispone del certificato ISO 9001 valido.

7.4.1 Processo di Approvvigionamento

Il tipo del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato dipende dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?



Commento al requisito/obiettivo



Il tipo di controllo che l'organizzazione deve applicare al fornitore ed al prodotto approvvigionato deve dipendere dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

Solitamente tanto più il fornitore ed il suo prodotto possono influenzare l'idoneità del prodotto realizzato dall'organizzazione, maggiori saranno i tipi di controllo da eseguire.

I tipi di controllo possono essere diversi:

- visivo;
- documentale;
- quantitativo;
- qualitativo;
- funzionale;
- prestazionale;
- di conformità agli obblighi legislativi/normativi;



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

Il tipo del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato dipende dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?



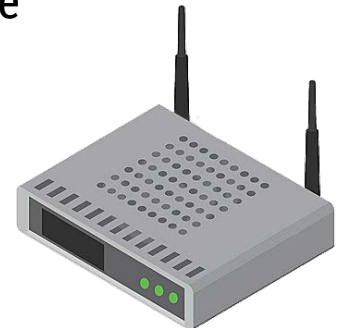
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione sta esaurendo le scorte di cartone necessario per imballare le stampanti prodotte: i controlli svolti sul prodotto approvvigionato sono di tipo visivo e quantitativo.



Inoltre l'organizzazione deve acquistare nuovi dispositivi wireless che saranno installati nella stampante. In questo caso i controlli non sono solo di tipo visivo e quantitativo, ma anche soggetti a prove di funzionalità, in quanto la tipologia del prodotto richiede maggiore attenzione.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

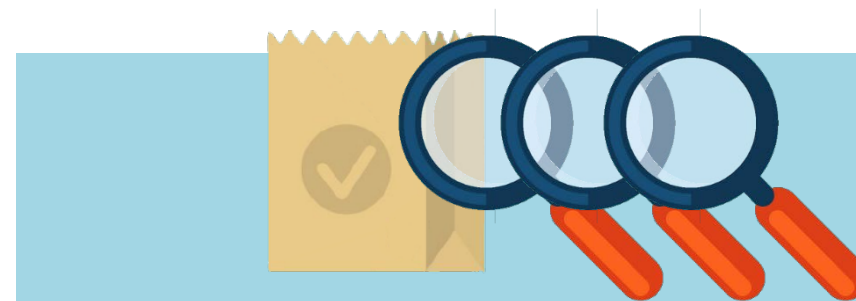
L'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato dipende dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?



Commento al requisito/obiettivo



Per **estensione dei controlli** si intende l'ampliamento, la frequenza, la ripetibilità del controllo sul prodotto durante il suo impiego.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

L'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato dipende dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?



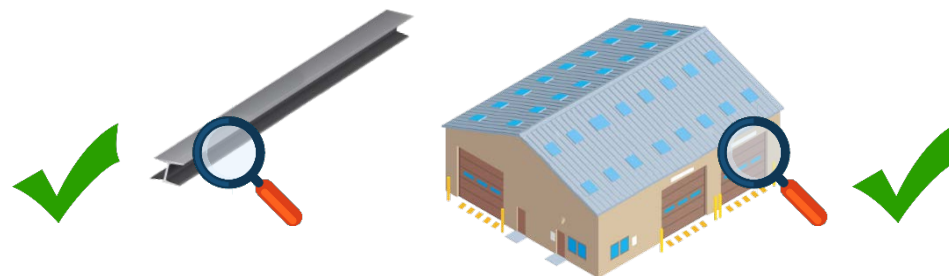
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Se è stato acquistato materiale per il quale è richiesto il 100% dei controlli dimensionali, lo svolgimento del controllo sul 100% dei pezzi soddisfa il requisito/obiettivo.

Lo stesso se è stato acquistato materiale che deve essere controllato:

- in accettazione, al suo arrivo;
- prima del suo impiego in produzione, in quanto viene segregato a magazzino per un periodo circa di 2 mesi.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

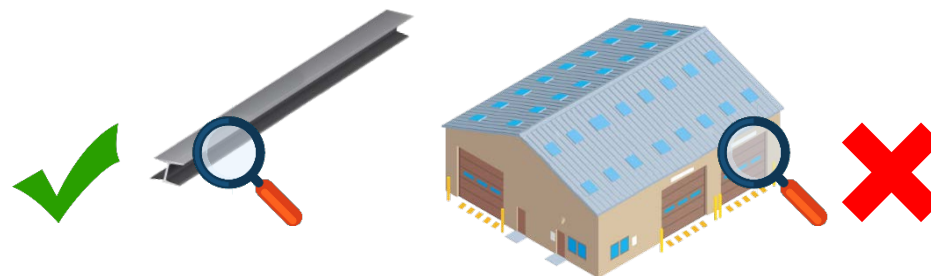
L'estensione del controllo applicato sul fornitore e sul prodotto approvvigionato dipende dall'effetto del prodotto approvvigionato sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Viceversa se il controllo è stato effettuato solo sul 20% dei pezzi e se il materiale acquistato viene controllato in accettazione ma non prima della lavorazione, dopo che è rimasto a magazzino per due mesi.



L'organizzazione valuta i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti della organizzazione stessa?



Commento al requisito/obiettivo



La valutazione dei fornitori si deve basare sulla loro capacità di fornire il prodotto **conforme ai requisiti** definiti dall'organizzazione.

L'organizzazione **individua** chi è in grado di fornire i prodotti in accordo ai requisiti richiesti. I requisiti possono essere:

- la qualità del prodotto;
- i tempi di consegna;
- la conformità a specifiche norme o leggi;
- i tempi e i metodi di pagamento;...



L'organizzazione deve **definire per ogni prodotto quali requisiti** deve avere, e dunque valutare **quali fornitori** riescono a fornirlo in accordo ai requisiti stabiliti.

7.4.1 Processo di Approvvigionamento

L'organizzazione valuta i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti della organizzazione stessa?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione che, per ogni prodotto che acquista o lavorazioni che affida in subappalto, **ha definito i requisiti che i fornitori devono avere**, valutando chi è in grado di soddisfare i requisiti determinati, soddisfa il requisito/obiettivo.

Ad esempio, è stato definito che i fornitori dei “Rulli di carica” della stampante devono essere certificati ISO 9001.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

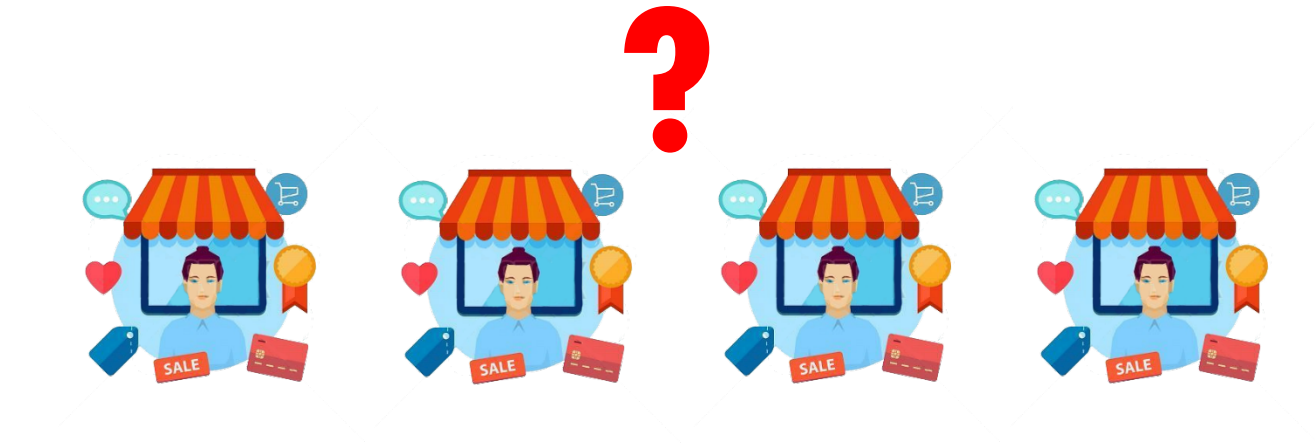


Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione seleziona i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti della organizzazione stessa?

Dopo aver valutato i fornitori che sono in grado di fornire il prodotto in accordo ai requisiti definiti, l'organizzazione deve selezionare quali di essi impiegare: **chi** dunque, tra le diverse possibilità, **viene scelto** rispetto ad altri.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

L'organizzazione seleziona i fornitori in base alla loro capacità di fornire un prodotto conforme ai requisiti della organizzazione stessa?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Per tornare al nostro esempio, l'organizzazione ha individuato 4 fornitori per l'acquisto di "Rulli di carica": tutti e quattro sono certificati ISO 9001





Commento al requisito/obiettivo



I criteri di selezione dei fornitori possono dipendere da:

- **Vicinanza** all'area geografica;
- **Prezzo** del prodotto;
- **Fiducia** –amicizia – ecc. ;



Sono stabiliti i
criteri per la
selezione dei
fornitori?

Sono stabiliti i criteri per la selezione dei fornitori?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Dei 4 fornitori certificati ISO 9001 individuati, la selezione ricade su quello che propone il prezzo più conveniente, secondo i criteri di selezione stabiliti.





Commento al requisito/obiettivo



Sono stabiliti i
criteri per la
valutazione dei
fornitori?

I criteri di valutazione dei fornitori devono essere **stabiliti**.



Sono stabiliti i
criteri per la
valutazione dei
fornitori?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Questo requisito/obiettivo è soddisfatto quando i criteri per la valutazione dei fornitori sono **riportati nella procedura o nel Manuale qualità**.





Commento al requisito/obiettivo



Sono stabiliti i criteri per la rivalutazione dei fornitori?

L'organizzazione **deve stabilire i criteri** per la rivalutazione dei fornitori.

Con il passare del tempo possono entrare in vigore **nuove leggi e norme** che **modificano i requisiti** che il prodotto approvvigionato deve avere: l'organizzazione deve dunque **rivalutare questi criteri nel tempo**.



Sono stabiliti i criteri per la rivalutazione dei fornitori?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In accordo al requisito/obiettivo l'organizzazione ha stabilito che i fornitori devono essere rivalutati semestralmente, tenendo in considerazione i seguenti criteri:

- Prezzo del materiale;
- Qualità del materiale;
- Rispetto dei tempi di consegna;
- Rapporto "ordini svolti/NC forniture", $< 1\%$





Commento al requisito/obiettivo



Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) dei risultati
delle valutazioni
dei fornitori?

Bisogna tenere **traccia dei risultati delle valutazioni** dei fornitori.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

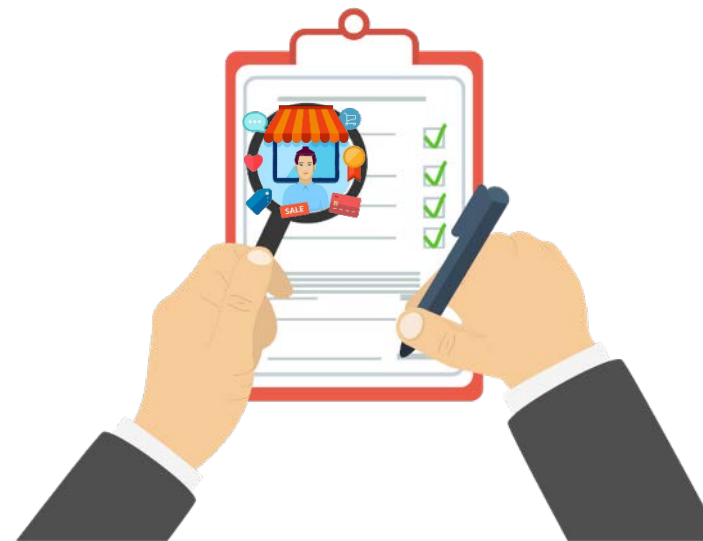
Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati delle valutazioni dei fornitori?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In seguito alla rivalutazione, l'organizzazione **aggiorna** semestralmente il proprio elenco dei fornitori qualificati.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento



Commento al requisito/obiettivo



Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione dei fornitori?

Devono essere **mantenute registrazioni** delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione dei fornitori.



7.4.1 Processo di Approvvigionamento

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) delle eventuali azioni necessarie risultanti dalla valutazione dei fornitori?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

A seguito dell'entrata in vigore di una nuova norma che regola il commercio dei materiali in acciaio di carpenteria metallica ad uso strutturale, i requisiti dei fornitori di acciaio per carpenteria metallica sono stati **aggiornati in accordo ai requisiti della nuova normativa**.

I nuovi requisiti sono stati aggiornati nel **Manuale qualità dell'organizzazione**.



Tutto ciò soddisfa il requisito/obiettivo



Sono mantenute
registrazioni
(vedere punto
4.2.4) delle
eventuali azioni
necessarie
risultanti dalla
valutazione dei
fornitori?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo

A seguito dell'entrata in vigore di una nuova norma, che regola il commercio dei materiali in acciaio di carpenteria metallica ad uso strutturale, i requisiti dei fornitori di acciaio per carpenteria metallica **non sono stati aggiornati**.

Il Manuale della qualità, non è stato aggiornato e riporta ancora i **vecchi requisiti**.



Il requisito/obiettivo non può dirsi soddisfatto.





Requisito/obiettivo



Le informazioni relative all'approvvigionamento devono descrivere il prodotto da approvvigionare, compresi, ove appropriato:

- a) requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature;
- b) requisiti per la qualificazione del personale;
- c) requisiti del sistema di gestione per la qualità.

L'organizzazione deve assicurare l'adeguatezza dei requisiti di approvvigionamento specificati, prima della loro comunicazione al fornitore.

7.4.2

Informazioni relative all'approvvigionamento

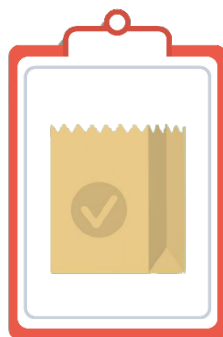
Le informazioni relative all'approvvigionamento descrivono il prodotto da approvvigionare?



Commento al requisito/obiettivo



Le **informazioni** per l'approvvigionamento devono essere **complete** ed **adeguate** all'acquisto da fare: l'organizzazione deve assicurare di **trasmettere al fornitore tutte le richieste** relative a ciò che vogliamo ottenere.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento descrivono
il prodotto da
approvvigionare?



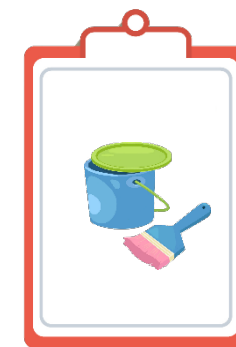
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Una carpenteria metallica deve affidare all'esterno una lavorazione speciale riguardante la verniciatura di travi, piegate e saldate.



Il soddisfacimento del requisito/obiettivo prevede che venga **richiesto** al fornitore di **inviare la procedura** impiegata per verniciare i prodotti ed i riferimenti alle normative con la quale la lavorazione di verniciatura viene svolta.

L'organizzazione definisce inoltre tempi e modalità di trasporto ed imballaggio del materiale verniciato.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

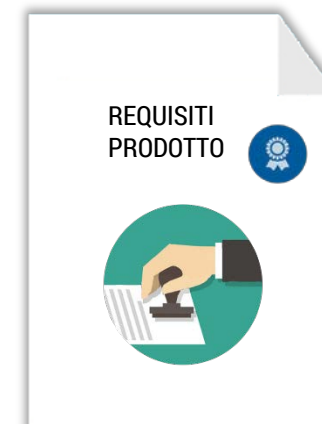
Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione del
prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



Se appropriato, le informazioni relative all'approvvigionamento devono comprendere i **requisiti per l'approvazione del prodotto**.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione del
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un esempio di soddisfacimento: una Residenza per Anziani (RSA) ha **definito al proprio interno requisiti per l'approvazione del prodotto da approvvigionare.**

La procedura definisce che per lo svolgimento di ordini occasionali inferiori ai 10.000€ l'ordine venga approvato dalla Direttrice e dal Presidente della RSA, mentre per gli ordini superiori ai 10.000€ l'approvazione debba arrivare dal CdA (Consiglio di Amministrazione).



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

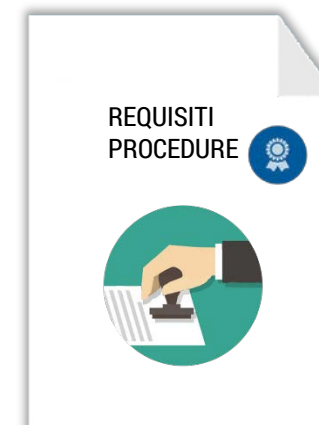


Commento al requisito/obiettivo



Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione
delle procedure?

Se appropriato, le informazioni relative all'approvvigionamento devono comprendere **i requisiti per l'approvazione delle procedure.**



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione
delle procedure?

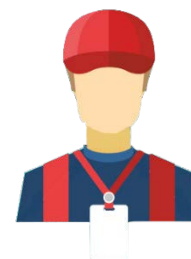


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Vediamo un caso di soddisfacimento del requisito/obiettivo.

La direzione e il responsabile della produzione della carpenteria metallica, dopo aver ricevuto la procedura e le istruzioni di lavoro del subappaltatore riguardante la lavorazione di verniciatura, approvano quanto riportato nella documentazione fornita.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

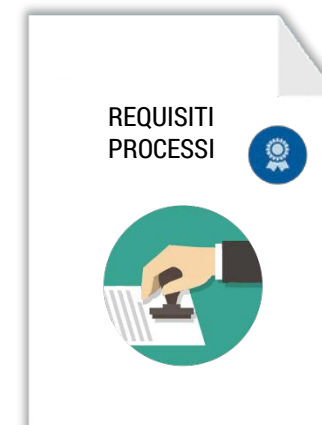
Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione dei
processi?



Commento al requisito/obiettivo



Se appropriato, le informazioni relative all'approvvigionamento devono comprendere i requisiti per l'approvazione dei processi.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione dei
processi?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il subappaltatore al quale è stata affidata la lavorazione di verniciatura fornisce anche una mappatura dei diversi processi che gestiranno il materiale da verniciare consegnato.

I processi definiscono nel dettaglio le modalità con la quale il materiale da verniciare viene ricevuto dal subappaltatore.

I processi gestiti sono:

- Ricezione materiale da lavorare fornito dal Cliente,
- Identificazione e rintracciabilità del materiale sino alla consegna del prodotto fino al cliente;
- Immagazzinamento e protezione prima della lavorazione;
- Movimentazione del prodotto;
- Lavorazione del prodotto;
- Imballaggio e consegna del prodotto finito.

La descrizione dei processi gestiti dal subappaltatore è stata **approvata dal cliente prima della formalizzazione dell'incarico.**



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

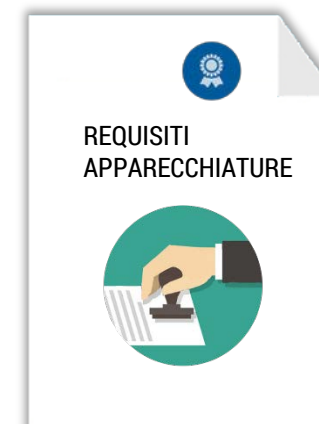
Le informazioni
relative
all'approvvigiona-
mento
comprendono, ove
appropriato, i
requisiti per
l'approvazione
delle
apparecchiature?



Commento al requisito/obiettivo



Se appropriato, le informazioni relative all'approvvigionamento devono comprendere i requisiti per **l'approvazione delle apparecchiature**.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per
l'approvazione
delle
apparecchiature?



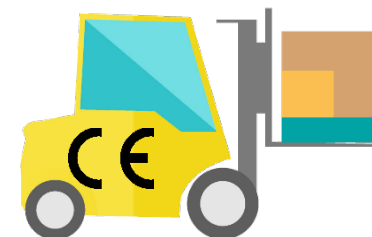
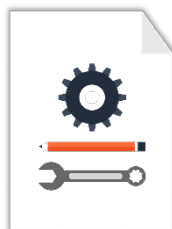
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione affida ad un subappaltatore la produzione di particolari in metallo richiedendo informazioni sul macchinario utilizzato per la realizzazione del prodotto richiesto.

Il subappaltatore invia informazioni del macchinario fornendo:

- il fascicolo tecnico della costruzione (FTC);
- dichiarazione "CE" di conformità;
- manuale d'uso e manutenzione;
- immagine del marchio CE posto sul macchinario



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per la
qualificazione del
personale?



Commento al requisito/obiettivo



Se appropriato le informazioni relative all'approvvigionamento, devono comprendere i requisiti per la **qualificazione del personale**.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti per la
qualificazione del
personale?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione affida all'esterno le lavorazioni di saldatura strutturale.

L'organizzazione richiede al proprio subappaltatore l'invio delle qualifiche del personale che svolgerà le saldature, a garanzia che le lavorazioni avvengano in maniera idonea ed in accordo ai requisiti cogenti.



Il subappaltatore **invia all'organizzazione la qualifica** (patentino di saldatura) del personale che svolgerà la lavorazione.

L'organizzazione approva le qualifiche dell'operatore che svolgerà la saldatura.



7.4.2

Informazioni relative
all'approvvigionamento

Le informazioni
relative
all'approvvigionamento
comprendono, ove
appropriato,
requisiti del
sistema di
gestione per la
qualità?



Commento al requisito/obiettivo



Se appropriato, le informazioni relative all'approvvigionamento devono comprendere i **requisiti del SGQ**.



7.4.2

Informazioni relative all'approvvigionamento

Le informazioni relative all'approvvigionamento comprendono, ove appropriato, requisiti del sistema di gestione per la qualità?



Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo

Un'organizzazione deve effettuare un ordine importante di guarnizioni in plastica, destinato nel settore auto.



L'organizzazione, correttamente, richiede al subappaltatore l'invio del manuale qualità integrato alla ISO/TS 16949 e la procedura di gestione delle NC al fine di **valutare i diversi aspetti** con cui il subappaltatore **gestisce la propria produzione** e nello specifico le NC rilevate.



7.4.2 Informazioni relative all'approvvigionamento



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione
assicura
l'adeguatezza dei
requisiti di
approvvigionamen
to specificati,
prima della loro
comunicazione al
fornitore?

Prima di inviare la comunicazione al fornitore l'organizzazione deve assicurarsi che i **requisiti di approvvigionamento specificati siano adeguati**.





Requisito/obiettivo



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione deve stabilire ed effettuare l'**ispezione** o le altre attività necessarie per assicurare che il prodotto **approvvigionato** **soddisfi i requisiti di approvvigionamento** **specificati**.

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione deve specificare, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

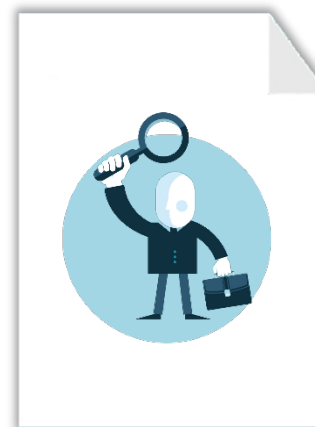


Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione stabilisce l'ispezione o altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati?

Per i prodotti approvvigionati l'organizzazione deve **definire le ispezioni** e/o i controlli da eseguire per **assicurare l'idoneità dei requisiti** del prodotto approvvigionato.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione stabilisce l'ispezione o altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il requisito/obiettivo è soddisfatto se:

- sono definiti per ogni prodotto approvvigionato le attività di ispezione e/o controllo da eseguire.
- il personale responsabile è a conoscenza di tutte le attività di ispezione e/o controllo da eseguire sul prodotto approvvigionato.
- nella procedura o nel Manuale della qualità sono riportati, per ogni prodotto, le ispezioni / i controlli da eseguire.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

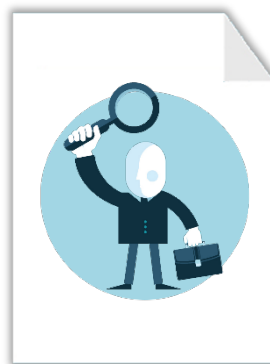
L'organizzazione stabilisce l'ispezione o altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Viceversa, se non sono definiti per i prodotti approvvigionati le attività di ispezione e/o di controllo da eseguire e il personale incaricato alla verifica del prodotto approvvigionato non è a conoscenza delle attività di ispezione e/o di controllo da eseguire.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione effettua l'ispezione o altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati?



Commento al requisito/obiettivo



Per i prodotti approvvigionati l'organizzazione deve svolgere le **ispezioni e/o i controlli definiti**, per assicurare l'idoneità dei requisiti del prodotto approvvigionato.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione effettua l'ispezione o altre attività necessarie per assicurare che il prodotto approvvigionato soddisfi i requisiti di approvvigionamento specificati?



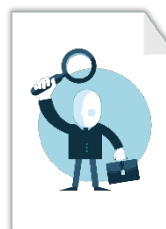
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Nel caso in cui:

- il personale svolge le ispezioni e/o i controlli definiti sul prodotto approvvigionato;
- vi è la disponibilità di documenti che registrano l'esito dell'ispezione e/o dei controlli svolti;
- vi è la disponibilità del documento di trasporto (DDT) firmato per accettazione ed idoneità del prodotto approvvigionato;



il requisito/obiettivo è soddisfatto.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione specifica, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione o il suo cliente possono **svolgere delle verifiche presso il fornitore** (Audit di seconda parte) specificando come verrà svolta la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto.

Questo è un modo da parte dell'organizzazione o del suo cliente di verificare in maniera più dettagliata l'operatività del fornitore, e quindi svolgere una verifica non solo documentale ma più diretta nei suoi confronti.



7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

Qualora l'organizzazione o il suo cliente intendano effettuare una verifica presso le sedi del fornitore, l'organizzazione specifica, nell'ambito delle informazioni relative all'approvvigionamento, le disposizioni per la verifica e la modalità per il rilascio del prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La carpenteria metallica prima di affidare la lavorazione di verniciatura al subappaltatore decide di svolgere un Audit di seconda parte presso il fornitore.

Il Rappresentante della Direzione predispone una check-list con riportate tutte le informazioni che intende verificare presso il subappaltatore.

Il Resp. Acquisti contatta il subappaltatore per chiedere disponibilità a svolgere una visita presso la loro organizzazione spiegandone i motivi e le finalità.

Fissato l'incontro, l'Audit di seconda parte viene svolto dal Rappresentante della Direzione insieme al Resp. Produzione dell'organizzazione i quali raccolgono informazioni oggettive presso il subappaltatore assicurando la sua idoneità a svolgere le lavorazioni di verniciatura.





Requisito/obiettivo



L'organizzazione deve pianificare ed effettuare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate. Tali condizioni devono comprendere, per quanto applicabile:

- a) la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto;
- b) la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie;
- c) l'utilizzazione di apparecchiature idonee;
- d) la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e di misurazione;
- e) l'attuazione del monitoraggio e della misurazione;
- f) l'attuazione del rilascio, della consegna e delle attività successive alla consegna del prodotto.

7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

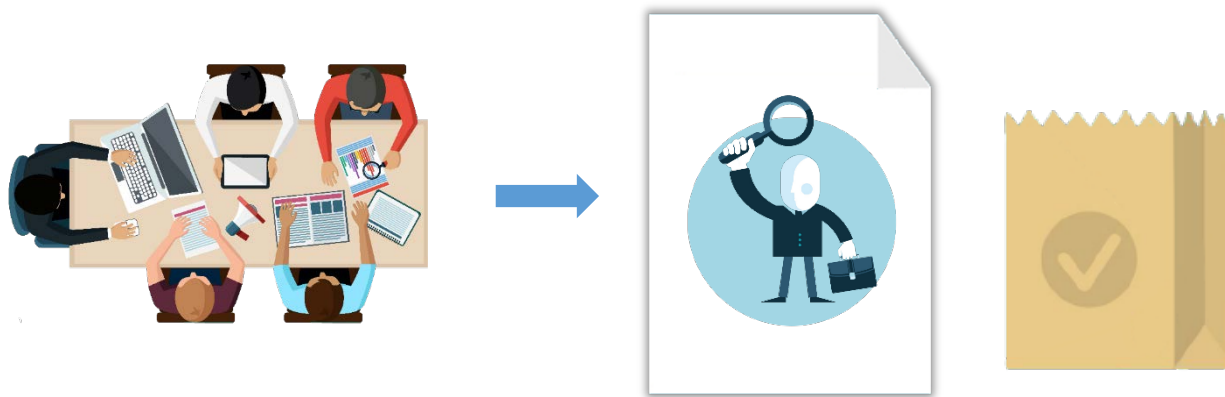
L'organizzazione pianificare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate?



Commento al requisito/obiettivo



L'organizzazione deve **pianificare le attività di controllo** necessarie alla produzione del prodotto e all'erogazione del servizio.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

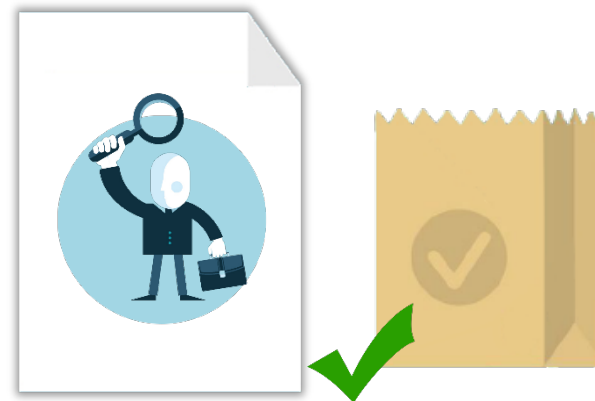
L'organizzazione pianificare le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Consegue la soddisfazione del requisito/obiettivo **pianificare le attività di controllo** necessarie alla produzione del prodotto e all'erogazione del servizio e definire i controlli da eseguire per ogni prodotto realizzato



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

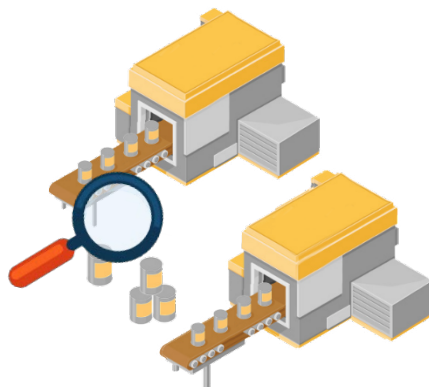
L'organizzazione effettua le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate?



Commento al requisito/obiettivo



Le attività di produzione e di erogazione del servizio devono avvenire in maniera **controllata**.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

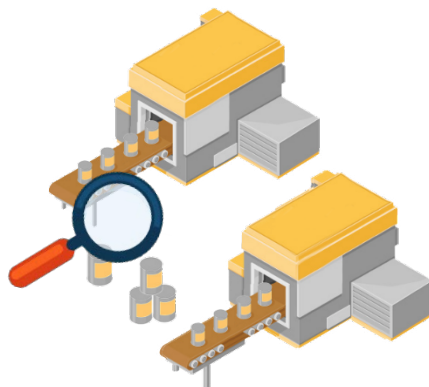
L'organizzazione effettua le attività di produzione e di erogazione del servizio in condizioni controllate?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Lo svolgimento di controlli durante le attività di produzione e di erogazione del servizio adempie al soddisfacimento del requisito/obiettivo.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



Durante lo svolgimento dei controlli può essere necessario disporre di **documenti** che riportino **informazioni sulle caratteristiche del prodotto**.

I controlli possono variare a seconda del prodotto, e dunque le informazioni di quale prodotto si sta controllando possono essere **fondamentali**.

Ci sono prodotti che all'apparenza possono essere simili pur avendo caratteristiche diverse: l'operatore che svolge i controlli deve sapere con precisione quale prodotto sta controllando.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

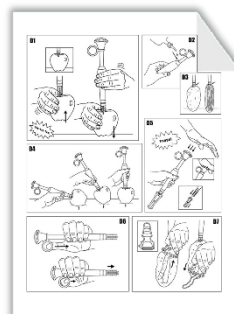
Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie?



Commento al requisito/obiettivo



Quando opportuno devono essere **disponibili delle istruzioni** di lavoro che supportino le attività di controllo da eseguire.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

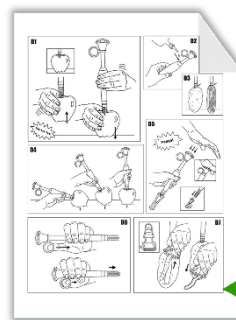
Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Quando le necessarie istruzioni di lavoro sono disponibili durante le attività di controllo il requisito/obiettivo può considerarsi soddisfatto.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

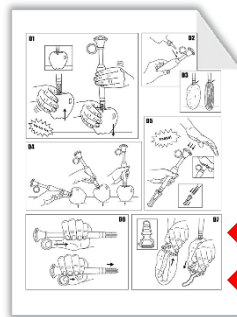
Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità di istruzioni di lavoro, ove necessarie?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Questo non avviene nel caso in cui, pur essendo ritenute necessarie dall'organizzazione, le istruzioni di lavoro non sono disponibili durante le attività di controllo.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

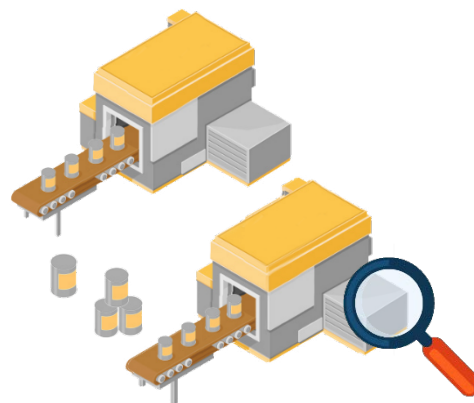


Commento al requisito/obiettivo



Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'utilizzazione di apparecchiature idonee?

Le attività di controllo devono essere svolte anche ai macchinari o apparecchiature impiegate per la realizzazione del prodotto. Bisogna dunque controllare la loro idoneità.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

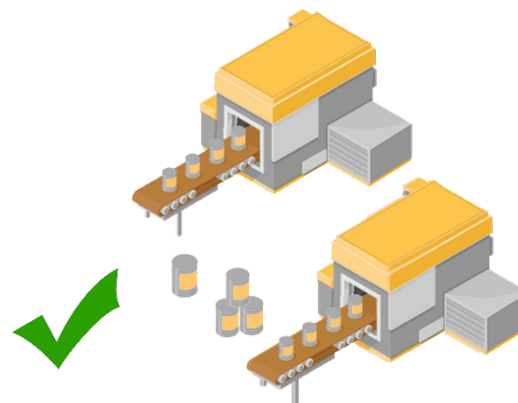
Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'utilizzazione di apparecchiature idonee?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Esempi di adeguato soddisfacimento del requisito/obiettivo:
Sono disponibili rapporti delle manutenzioni eseguite;
Visivamente i macchinari appaiono puliti e in buono stato.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'utilizzazione di apparecchiature idonee?



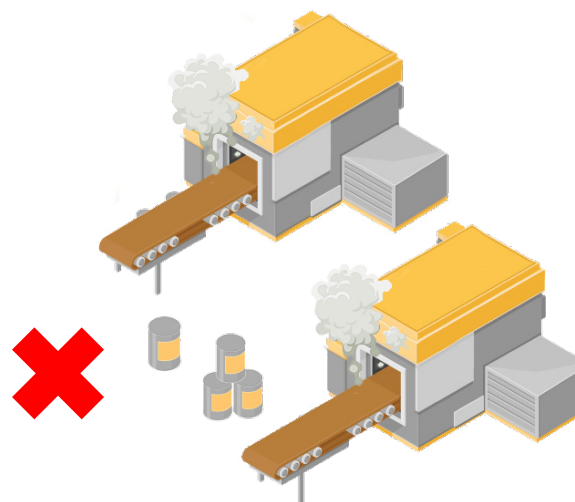
Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Esempi di mancato soddisfacimento:

Le apparecchiature sono vecchie e non funzionanti;

Le apparecchiature non sono idonee per la lavorazione da svolgere.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

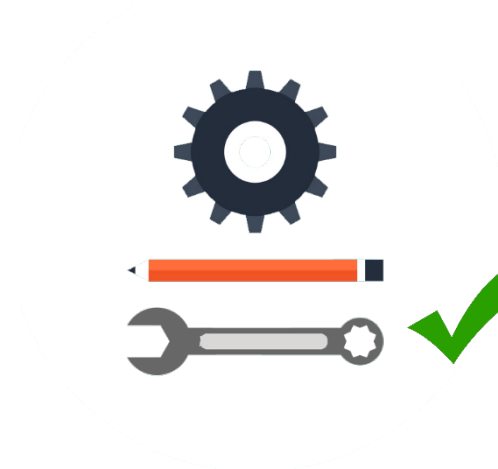
Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e di misurazione?



Commento al requisito/obiettivo



Le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione devono essere **idonee** per svolgere le attività di produzione.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e di misurazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Casi di soddisfacimento del requisito/obiettivo:
È disponibile pianificazione e svolgimento delle attività di taratura;
Visivamente lo strumento risulta in buone condizioni.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, la disponibilità e l'utilizzazione di apparecchiature di monitoraggio e di misurazione?

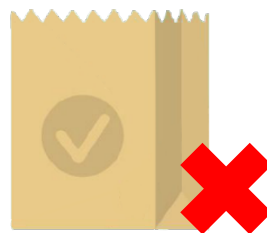


Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Al contrario:

Non è disponibile pianificazione e svolgimento delle attività di taratura;
Visivamente lo strumento risulta non in buone condizioni.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'attuazione del monitoraggio e della misurazione?

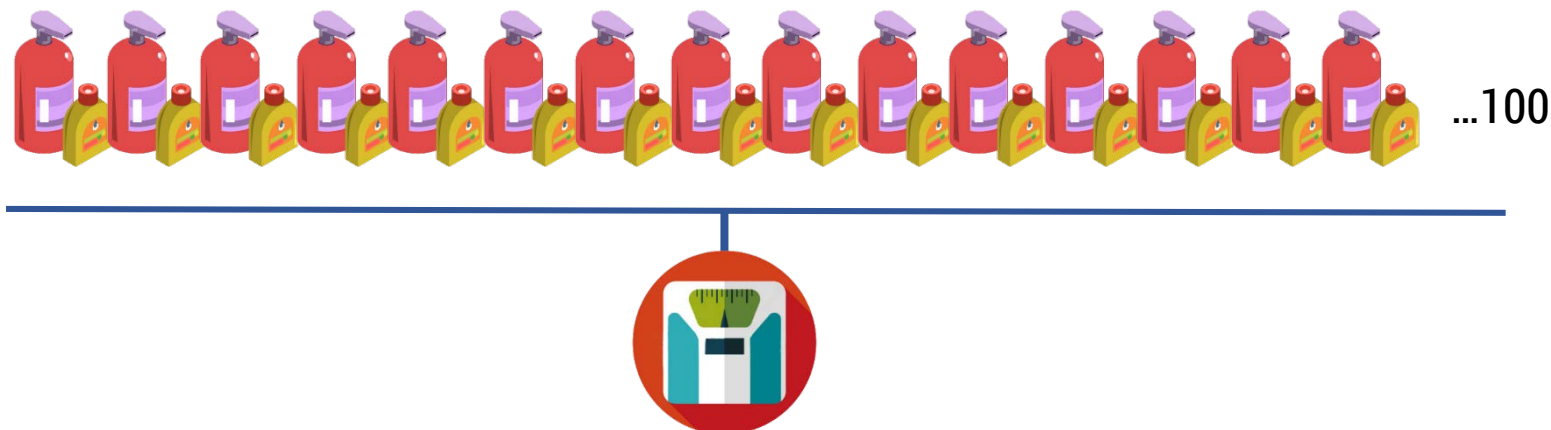


Commento al requisito/obiettivo



Le attività di monitoraggio e di misurazioni sono svolte quando è possibile rilevare misurazioni e dunque valori sul prodotto o parti di prodotto realizzato, associando poi le singole misurazioni insieme e permettendo il monitoraggio della determinata attività o aspetto del prodotto.

Una produzione in serie permette la misurazione di molteplici aspetti del prodotto realizzato (misurazioni dimensionali, di peso, di resistenza ecc.); queste misurazioni opportunamente gestite permettono di fornire il monitoraggio della misurazione rilevata.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'attuazione del monitoraggio e della misurazione?

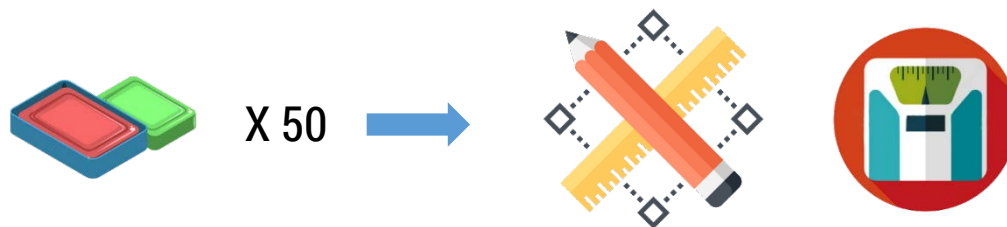


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione che produce guarnizioni in plastica ha definito le modalità di monitoraggio e di misurazione del prodotto XXX:



L'attività di monitoraggio e di misurazione prevede che ogni 50 pezzi il prodotto venga misurato nei valori di dimensione (spessore e lunghezza del prodotto) e di peso mediante calibro e bilancia; le informazioni sono successivamente registrate sulla scheda di produzione del prodotto permettendo il suo monitoraggio durante tutta la produzione



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'attuazione del rilascio del prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce forni industriali ha definito i controlli che devono essere svolti sul prodotto prima che questo venga inviato al cliente.

Le parti del forno, pre -assemblate prima del suo invio al cliente, sono verificate in accordo a quanto prescritto dal Resp. dell'Area Tecnica in congiunta al Resp. della Produzione. I controlli da svolgere sono riepilogati su una check-list.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'attuazione della consegna del prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione che produce forni industriali ha definito i controlli che devono essere svolti sul prodotto durante la consegna del prodotto al cliente.

Nella sede del cliente, dove verrà montato e avviato il forno, è disponibile una squadra dell'organizzazione che verifica che le parti di prodotto consegnate siano idonee permettendo il montaggio definito del forno e il suo avviamento.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'attuazione delle attività successive alla consegna del prodotto?



Commento al requisito/obiettivo



Queste attività riguardano essenzialmente le attività di assistenza e manutenzione del prodotto che un'organizzazione fornisce: l'organizzazione definisce quali controlli dovranno essere svolti sul prodotto dopo che è stato consegnato al cliente.



7.5.1 Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio

Tali condizioni comprendono, per quanto applicabile, l'attuazione delle attività successive alla consegna del prodotto?

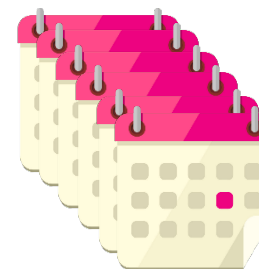


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione che produce forni industriali ha definito con il cliente le attività di controllo successive alla consegna del forno; le attività di controllo devono essere svolte con frequenza semestrale al fine di garantire il corretto funzionamento dell'impianto realizzato.



Semestralmente sono effettivamente svolte Ispezioni da parte del personale dell'organizzazione sul forno fornito.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio



Requisito/obiettivo

L'organizzazione deve validare tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato.

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

Per questi processi, l'organizzazione deve stabilire disposizioni comprendenti, per quanto applicabile:

- a) criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) approvazione delle apparecchiature e qualificazione del personale;
- c) utilizzazione di metodi e di procedure specifici;
- d) requisiti per le registrazioni (vedere punto 4.2.4);
- e) rivalidazione.

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

L'organizzazione valida tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato?



Commento al requisito/obiettivo

I processi che richiedono la validazione sono definiti come **processi speciali**, e sono quelli che possono essere verificati solo una volta che il prodotto / servizio è stato consegnato / fornito al cliente.



Questi processi richiedono una **maggiore attenzione** durante la loro realizzazione in quanto non possono essere verificati nei modi tradizionali, con attività di misurazione e monitoraggio.

Alcuni esempi di processi da validare sono: incollaggio, saldatura, trattamenti superficiali, verniciatura, attività di insegnamento

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

L'organizzazione valida tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Nel caso di una carpenteria metallica il requisito/obiettivo è soddisfatto quando questa ha validato come processo l'attività di saldatura.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

L'organizzazione valida tutti i processi di produzione e di erogazione del servizio, nel caso in cui il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e, di conseguenza, le carenze possono evidenziarsi solo quando il prodotto è già in uso o il servizio è stato erogato?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Una carpenteria che svolge lavorazioni di saldatura non ha validato tale processo.



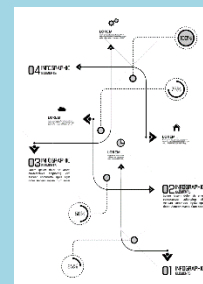
7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

La validazione
dimostra la capacità di
questi processi di
conseguire i risultati
pianificati?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve dimostrare che i processi soggetti a validazione riescano a conseguire i risultati pianificati. I processi dunque devono **dimostrare**, provare che il loro operato è corretto.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

La validazione
dimostra la capacità di
questi processi di
conseguire i risultati
pianificati?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Le lavorazioni di saldatura eseguite mediante:

- Utilizzo delle specifiche procedure (WPS);
- Mediante l'impiego di apposite saldatrici (ID 23 e la ID 27);
- Le lavorazioni devono avvenire mediante la supervisione del Coordinatore di saldatura (Sig. Mario Rossi);
- Il personale idoneo per svolgere le lavorazioni (Sig. Roberto Bianchi e Sig. Marco Verdi);
- Il materiale base e di apporto utilizzato deve essere certificato.



A seguito di test avvenuti in laboratorio la lavorazione svolta dall'organizzazione ha fornito esito positivo.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

La validazione
dimostra la capacità di
questi processi di
conseguire i risultati
pianificati?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Le lavorazioni di saldatura a seguito di specifiche prove in laboratorio hanno dimostrato la non idoneità della lavorazione eseguita.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio



Commento al requisito/obiettivo

Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, i criteri definiti per il riesame dei processi?

L'organizzazione, quando possibile, deve **riesaminare i processi** soggetti a validazione per assicurare che tutte le risorse adoperate nel processo non abbiano subito modifiche che possono influenzare l'idoneità della lavorazione.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, i criteri definiti per il riesame dei processi?



Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo

La direzione semestralmente per le attività di saldatura riesamina che:

- I patentini di saldatura del personale non siano scaduti;
- Il materiale acquistato disponga sempre delle relative certificazioni;
- Le saldatrici siano soggette a regolare manutenzione ordinaria;
- Le WPS impiegate siano valide e coprano tutte le lavorazioni di saldatura eseguite dall'organizzazione;
- Non siano emerse non conformità durante la lavorazione;
- Non ci siano stati reclami da parte del cliente;



Nel corso dell'anno l'organizzazione ha sostituito una saldatrice ed ha assunto un nuovo saldatore: la direzione riesamina che la saldatrice sia a norma e disponga di tutti i requisiti e che il personale disponga delle relative qualifiche.



CE



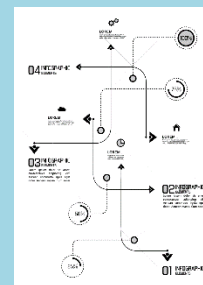
7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, i criteri definiti per l'approvazione dei processi?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione quando applicabile deve **approvare i processi soggetti a validazione**, e dunque confermare che le diverse risorse ed attività impiegate durante il processo operino in maniera idonea confermando l'idoneità del prodotto realizzato.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, i criteri definiti per l'approvazione dei processi?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Con l'acquisto di una nuova saldatrice e l'inserimento in organico di un nuovo saldatore, riesaminati con esito positivo le qualifiche delle nuove risorse la direzione approva il processo produttivo.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi,
l'organizzazione
stabilisce disposizioni
comprendenti, per
quanto
applicabile, per
l'approvazione delle
apparecchiature e la
qualificazione del
personale?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve assicurare che le
apparecchiature ed il personale
impiegato per la realizzazione del
processo soggetto a validazione
dispongano di **tutti i requisiti necessari**.



CE



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

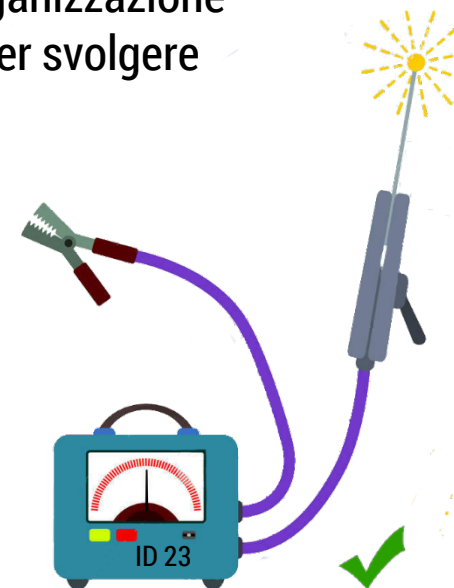
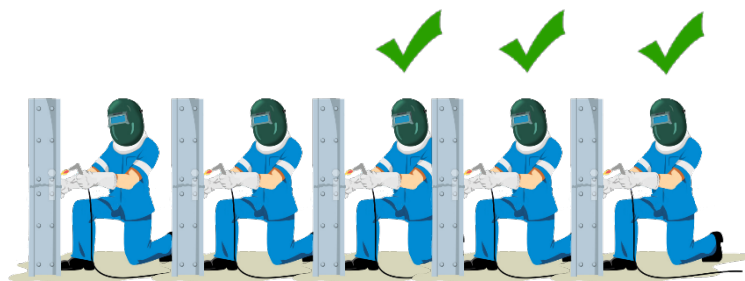
Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, per l'approvazione delle apparecchiature e la qualificazione del personale?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione ha stabilito che le lavorazioni di saldatura devono essere eseguite con determinate saldatrici (ID 23 e ID 27), e dunque non tutte le saldatrici disponibili nell'organizzazione sono idonee e lo stesso per il personale che dovrà eseguire la lavorazione: l'organizzazione dispone di cinque saldatori, ma non tutti sono idonei per svolgere determinate saldature.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, l'utilizzazione di metodi e di procedure specifici?



Commento al requisito/obiettivo

Trattandosi di processi speciali l'organizzazione deve valutare la necessità di predisporre apposite procedure o istruzioni di lavoro contenenti tutte le informazioni che permettano di **definire e svolgere il processo in maniera corretta**.



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

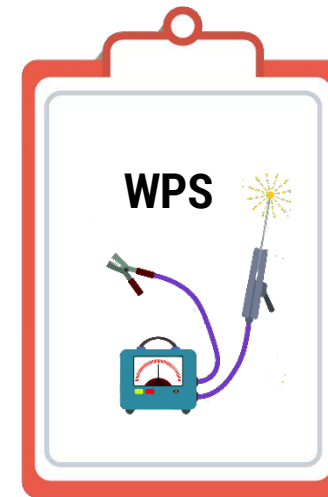
Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, l'utilizzazione di metodi e di procedure specifici?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Le lavorazioni di saldatura avvengono in accordo alla specifica **WPS**.
(Welding Procedure Specification, o Specifica di procedura di saldatura)



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi,
l'organizzazione
stabilisce disposizioni
comprendenti, per
quanto applicabile, i
requisiti per le
registrazioni (vedere
punto 4.2.4)?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Sono tenute le registrazioni delle attività di saldatura, in quanto per ogni commessa sono mantenute registrazioni di:



7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio

Per questi processi, l'organizzazione stabilisce disposizioni comprendenti, per quanto applicabile, la rivalidazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

L'organizzazione deve stabilire questi processi, i quali andranno nuovamente validati qualora subissero dei cambiamenti.

Nel corso dell'anno il saldatore qualificato ha subito un infortunio e dunque l'organizzazione ha dovuto trovare un suo sostituto.



Il nuovo saldatore ha svolto tutti i corsi e le qualifiche richieste rivalidando il processo produttivo delle attività di saldatura.



7.5.3 Identificazione e rintracciabilità



Requisito/obiettivo

L'organizzazione, ove appropriato, deve identificare il prodotto con mezzi adeguati lungo tutta la sua realizzazione.

L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto con riferimento ai requisiti di monitoraggio e di misurazione, lungo tutta la sua realizzazione.

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione deve tenere sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e mantenerne registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Nota: In taluni settori industriali, la gestione della configurazione è un mezzo con cui mantenere l'identificazione e la rintracciabilità.



Commento al requisito/obiettivo

Il prodotto, quando necessario, deve essere identificabile lungo tutta la sua realizzazione.

Il prodotto, in fase di realizzazione, deve essere facilmente riconosciuto dai diversi operatori.

Il personale deve sapere quale prodotto sta lavorando.

L'identificazione può riguardare il singolo prodotto o un insieme di prodotti a seconda di cosa si sta producendo.

L'organizzazione, ove appropriato, identifica il prodotto con mezzi adeguati lungo tutta la sua realizzazione?



7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione, ove appropriato, identifica il prodotto con mezzi adeguati lungo tutta la sua realizzazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione che svolge produzione di scatole da imballo identifica i propri prodotti mediante numero di commessa.

L'identificazione avviene predisponendo apposita documentazione che accompagna il prodotto lungo tutta la produzione.



Per quanto riguarda la produzione della nuova stampante DPS 793 il prodotto è identificato per lotti e tipologia del prodotto.



7.5.3 Identificazione e rintracciabilità



Commento al requisito/obiettivo

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione tiene sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e ne mantiene le registrazioni (vedere punto 4.2.4)?

Se l'**identificazione** permette di **riconoscere** quale prodotto si sta lavorando, la **rintracciabilità** consente di sapere nel dettaglio come il prodotto si sposta durante la sua realizzazione, cioè **dove si trova**.

Chiariamo con un'analogia: l'identificazione di un essere umano si ha con il suo DNA o le sue impronte digitali, in quanto sono diverse per tutti gli essere umani;

La rintracciabilità, invece, riguarda dove quell'uomo è in un determinato momento, come anche i suoi spostamenti: se si trova a casa, in ufficio, al cinema, al ristorante, ecc.



7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

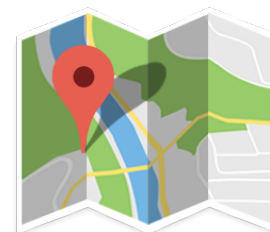
Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione tiene sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e ne mantiene le registrazioni (vedere punto 4.2.4)?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La realizzazione delle nuove stampanti DPS-793 sono rintracciabili per numero di lotto lungo tutta la realizzazione del prodotto.



7.5.3 Identificazione e rintracciabilità



Note

Qualora la rintracciabilità sia un requisito, l'organizzazione tiene sotto controllo l'identificazione univoca del prodotto e ne mantiene le registrazioni (vedere punto 4.2.4)?

In taluni settori industriali, la **gestione della configurazione** è un mezzo con cui mantenere l'identificazione e la rintracciabilità.



7.5.4 Proprietà del cliente



Requisito/obiettivo

L'organizzazione deve avere **cura della proprietà del cliente** quando è sotto il proprio controllo o viene utilizzata dall'organizzazione stessa.

L'organizzazione **deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare** la proprietà del cliente fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto.

Se qualsiasi proprietà del cliente viene **smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione**, l'organizzazione deve **riferirlo al cliente** e mantenere le relative registrazioni (vedere punto 4.2.4).

Nota: La proprietà del cliente può comprendere proprietà **intellettuale e dati personali**.



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve prendersi cura delle proprietà del cliente quando sono **sotto il proprio controllo**.

Le proprietà del cliente possono essere:

- Materiali/prodotti che devono essere incorporati nella realizzazione del prodotto finito;
- Materiali/prodotto utilizzati come campione per realizzare nuovi prodotti;
- Proprietà intellettuali;



L'organizzazione ha cura della proprietà del cliente quando è sotto il proprio controllo?

7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione ha cura della proprietà del cliente quando è sotto il proprio controllo?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Uno studio di grafica e stampa riceve da un cliente una foto che dovrà essere stampata su una T-shirt.

L'organizzazione che vuole soddisfare il requisito/obiettivo dovrà prendersi cura della foto per tutto il periodo necessario alla realizzazione del prodotto richiesto.



Dovrà identificarla e dunque non confonderla con le altre foto fornite dagli altri clienti, verificare che le sue proprietà siano idonee per realizzare la T-shirt, proteggerla e tenerla in una busta di un raccoglitore quando non utilizzata per la produzione, dovrà salvaguardarla.



7.5.4 Proprietà del cliente



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione ha cura della proprietà del cliente quando viene utilizzata dall'organizzazione stessa?

L'organizzazione deve avere cura della proprietà del cliente quando viene utilizzata dall'organizzazione stessa.



7.5.4 Proprietà del cliente



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione
identifica la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?

L'organizzazione deve **identificare la proprietà del cliente** fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto.



7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione
identifica la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Tornando all'esempio della t-shirt, **l'organizzazione identifica la foto fornita dal cliente riportando** sulla busta che la contiene il nome e il cognome del cliente e il suo giorno e mese di nascita.



7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione
identifica la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Se, invece, l'organizzazione inserisse la foto in una scatola che contiene le foto dei vari clienti, non riuscendo più a identificare quale foto è di proprietà del cliente che gliel'ha consegnata, fallirebbe di conseguire il soddisfacimento del requisito/obiettivo.



7.5.4 Proprietà del cliente



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione **verifica** la proprietà del cliente fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto?

L'organizzazione deve **verificare la proprietà del cliente** fornita per essere utilizzata o incorporata nel prodotto, e dunque assicurare la sua idoneità per gli scopi previsti.



7.5.4 Proprietà del cliente

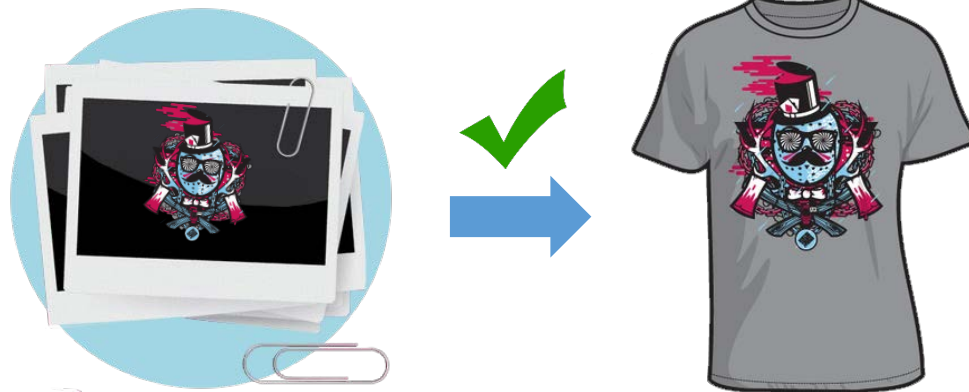
L'organizzazione
verifica la proprietà
del cliente fornita
per essere utilizzata
o incorporata nel
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In questo caso, l'organizzazione verifica immediatamente che la foto fornita dal cliente vada bene (per tipologia di materiale, dimensione, qualità dell'immagine,...) per realizzare la t-shirt richiesta.



7.5.4 Proprietà del cliente

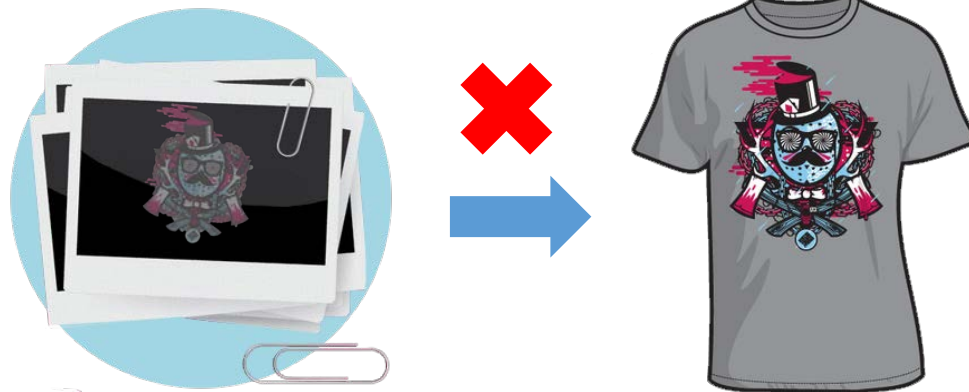
L'organizzazione
verifica la proprietà
del cliente fornita
per essere utilizzata
o incorporata nel
prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Se, diversamente, l'organizzazione ritira la foto del cliente senza verificare le sue proprietà, potrebbe accorgersi solo al momento della lavorazione che la qualità della foto, essendo vecchia, non è nitida a sufficienza per poter essere stampata.



7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione
protegge la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?



Commento al requisito/obiettivo

Proteggere significa **difendere qualcuno o qualcosa**, evitando che gli vengano fatti danni materiali o morali, con specificazione delle persone o delle cose contro cui si attua la difesa.

Protette durante la permanenza all'interno dell'organizzazione, movimentandole con mezzi adeguati e conservandole correttamente e salvaguardate.



7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione
protegge la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il requisito/obiettivo è soddisfatto se la foto viene **tenuta per tutto il tempo in una busta** al fine di proteggerla e non rovinarla e viene tolta dalla busta solo per il tempo strettamente necessario alla lavorazione di stampa.



7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione
protegge la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



La foto viene tenuta **fuori dalla busta** per tutto il tempo.



7.5.4 Proprietà del cliente



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione
salvaguarda la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?

Salvaguardare: tutelare, difendere qualcuno o i suoi diritti materiali o morali; salvaguardare la salute dei cittadini.



7.5.4 Proprietà del cliente

L'organizzazione
salvaguarda la
proprietà del cliente
fornita per essere
utilizzata o
incorporata nel
prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



In questo caso la foto viene salvaguardata se tenuta in un ambiente climatizzato con temperatura e umidità controllata e maneggiata dagli operatori utilizzando appositi guanti.



7.5.4 Proprietà del cliente

Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, l'organizzazione lo riferisce al cliente, mantenendo le relative registrazioni?(veder e punto 4.2.4)



Commento al requisito/obiettivo

Qualora le proprietà del cliente **siano perse, danneggiate** o ritenute **inadeguate** all'utilizzo, queste situazioni vanno comunicate al cliente e le relative registrazioni conservate.



7.5.4 Proprietà del cliente

Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, l'organizzazione lo riferisce al cliente, mantenendo le relative registrazioni?(veder e punto 4.2.4)



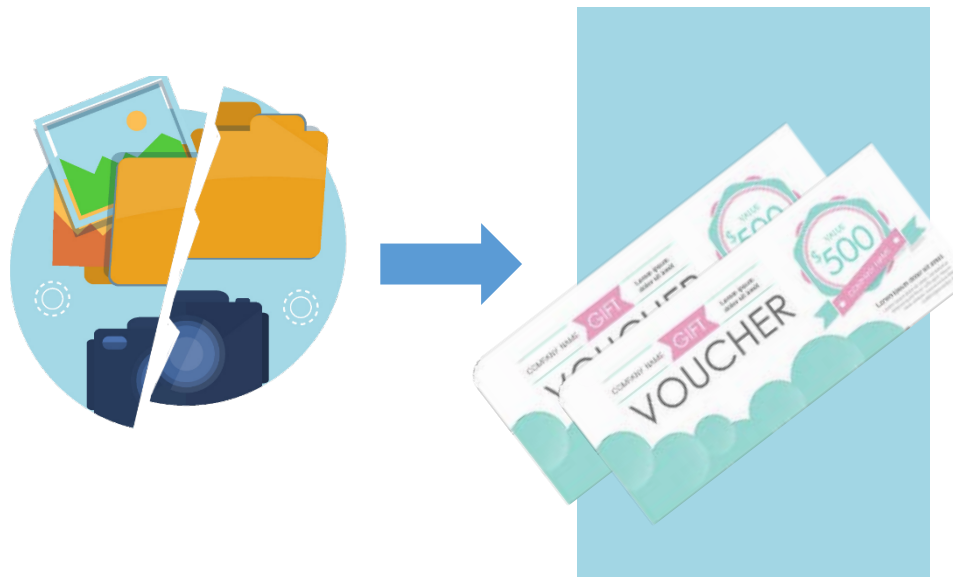
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



L'organizzazione durante la lavorazione di stampa ha rovinato la fotografia, tagliandola.

Immediatamente l'organizzazione ha contattato il cliente, lo ha informato dell'accaduto e regalato un buono di 1.000€ spendibile in altri prodotti.

Infine ha registrato la non conformità nel documento predisposto dal proprio SGQ.



7.5.4 Proprietà del cliente

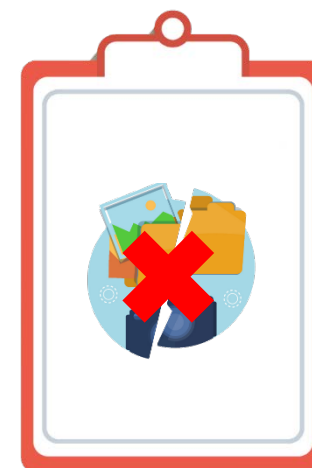
Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, l'organizzazione lo riferisce al cliente, mantenendo le relative registrazioni?(vedere punto 4.2.4)



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



L'organizzazione ha informato il cliente della NC rilevata ma senza tenerne le relative registrazioni.



7.5.4 Proprietà del cliente



Note

Se qualsiasi proprietà del cliente viene smarrita, danneggiata o riscontrata comunque inadeguata all'utilizzazione, l'organizzazione lo riferisce al cliente, mantenendo le relative registrazioni?(veder e punto 4.2.4)

La proprietà del cliente può comprendere proprietà intellettuale e dati personali.



7.5.5 Conservazione del prodotto



Requisito/obiettivo

L'organizzazione deve **conservare il prodotto durante le operazioni** interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, al fine di mantenere la conformità ai requisiti.

Per quanto applicabile, la conservazione deve comprendere **l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione.**

La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti di un prodotto.

7.5.5 Conservazione del prodotto



Commento al requisito/obiettivo

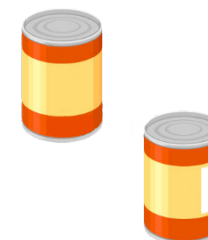
L'organizzazione conserva il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, al fine di mantenere la conformità ai requisiti?

Conservare significa tenere una cosa in modo che duri a lungo, che non si guasti, non si sciupi e dunque non perda i suoi requisiti costituenti.

Va mantenuta la conformità dei prodotti fino alla consegna finale.

Non basta, infatti, costruire un buon prodotto; bisogna anche assicurarsi che il prodotto rimanga integro in tutte le fasi della sua lavorazione, fino alla consegna finale.

Qualsiasi tipologia di prodotto richiede un grado di attenzione riguardo alla conservazione; qualcuno di più (Es. prodotti alimentari) qualcuno di meno (Es. prodotti in ferro).



7.5.5 Conservazione del prodotto

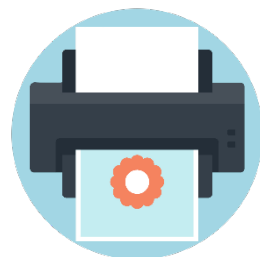
L'organizzazione conserva il prodotto durante le operazioni interne e fino alla consegna alla destinazione prevista, al fine di mantenere la conformità ai requisiti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Per le stampanti DPS 793 sono stati definiti gli imballi che dovranno contenerle e le aree dove saranno immagazzinate prima della consegna ai diversi negozi per la vendita.



7.5.5 Conservazione del prodotto



Commento al requisito/obiettivo

Per quanto applicabile, la conservazione comprende l'identificazione del prodotto?

Se necessaria la conservazione del prodotto deve garantire anche l'identificazione del prodotto.

Il prodotto conservato deve essere dunque **identificato, riconoscibile** dall'organizzazione mediante, ad esempio, l'apposizione di cartellini identificativi.



7.5.5 Conservazione del prodotto

Per quanto applicabile, la conservazione comprende l'identificazione del prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Sull'imballo è riportato il modello della stampante "DPS-793" al fine di indentificare il prodotto da altri simili, come la "DPS-792".



7.5.5 Conservazione del prodotto

Per quanto applicabile, la conservazione comprende la **movimentazione** del prodotto?



Commento al requisito/obiettivo

La movimentazione, lo spostamento dei prodotti, deve avvenire in maniera tale da garantire l'idoneità del prodotto.



La movimentazione può avvenire in diversi modi e può richiedere mezzi e macchinari differenti e/o personale più o meno qualificato.

7.5.5 Conservazione del prodotto

Per quanto applicabile, la conservazione comprende la **movimentazione** del prodotto?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



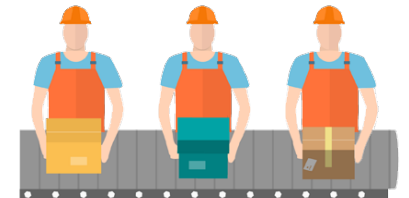
La movimentazione del prodotto avviene in modalità tali da conservare l'idoneità del prodotto.



La movimentazione del prodotto avviene mediante personale qualificato e l'utilizzo di muletti soggetti a regolare manutenzione.



La movimentazione è gestita in tutte le fasi dalla produzione alla spedizione dell'imballo al cliente.



7.5.5 Conservazione del prodotto



Commento al requisito/obiettivo

Per quanto applicabile, la conservazione comprende **l'imballaggio** del prodotto?

L'imballaggio è la confezione, l'involucro, la custodia che racchiude il prodotto, proteggendolo e conservandolo affinché non venga danneggiato e i suoi requisiti vengano alterati.

Gli imballaggi possono essere molto diversi a seconda del tipo di prodotto. L'organizzazione deve individuare l'imballaggio più opportuno per i prodotti realizzati.



7.5.5 Conservazione del prodotto

Per quanto applicabile, la conservazione comprende **l'imballaggio** del prodotto?



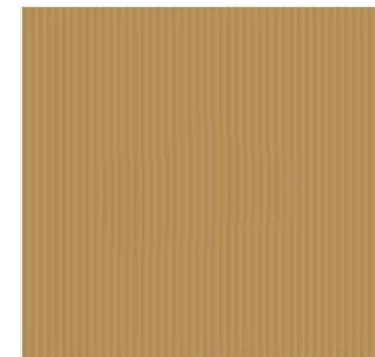
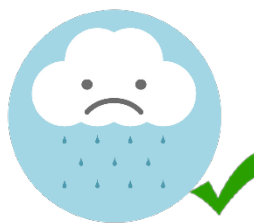
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Per ogni stampante è stato definito il suo imballo.

È stato scelto per l'imballaggio una scatola in cartone a tre onde (tripla protezione) rivestita esternamente in kraft e ultra resistente.

Questa tipologia di imballaggio protegge il prodotto dalla rottura, dall'umidità e dalle variazioni di temperatura ed ha un'eccellente sopportazione della compressione verticale e una perfetta aderenza dei nastri adesivi.



7.5.5 Conservazione del prodotto

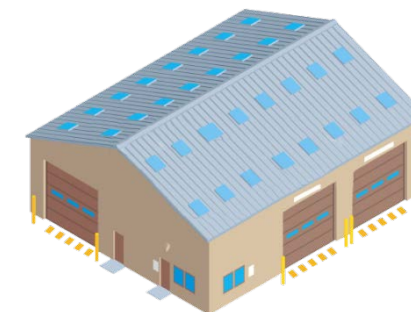


Commento al requisito/obiettivo

L'immagazzinamento è l'attività nella quale il prodotto viene mantenuto prima della sua consegna al cliente.

- Può richiedere specifiche procedure ed essere un'attività che richiede più o meno attenzioni.
- Deve garantire che il prodotto non perda i suoi requisiti.

La gestione del magazzino potrebbe richiedere il metodo **FIFO (First In First Out)**, dove i primi materiali/prodotti realizzati sono i primi ad essere inviati al cliente: è un metodo usato soprattutto quando il prodotto è **soggetto a scadenze** nel breve-medio periodo.



Per quanto applicabile, la conservazione comprende l'**immagazzinamento** del prodotto?

7.5.5 Conservazione del prodotto

Per quanto applicabile, la conservazione comprende **l'immagazzinamento** del prodotto?

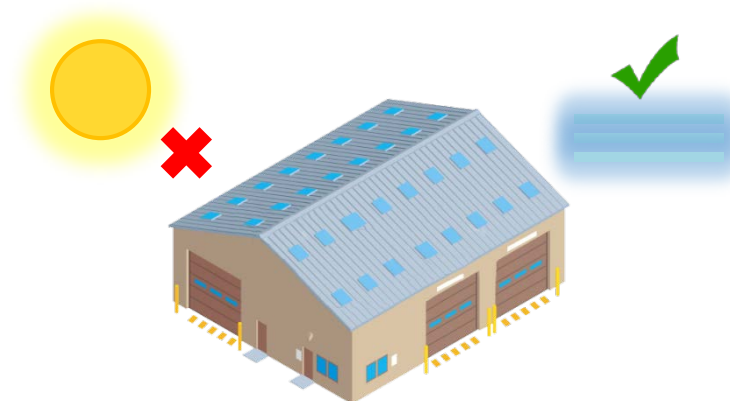


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La conservazione della stampante DPS-793 comprende anche l'immagazzinamento del prodotto per il quale è stata definita l'area dove saranno immagazzinate prima della loro consegna al cliente.

La struttura del magazzino garantisce una buona ventilazione interna ed è protetto dalla luce diretta del sole.



La conservazione si applica anche alle parti componenti di un prodotto?



Commento al requisito/obiettivo

La conservazione del prodotto deve prendere in considerazione non solo il prodotto, ma anche **eventuali componenti che accompagnano il prodotto** stesso.

Ad esempio nell'acquisto di un televisore i componenti del prodotto sono:

- cavo alimentazione;
- base d'appoggio del televisore;
- libretti d'uso e manutenzione e garanzia,...;
- telecomando;
- cavi vari (HDMI, presa SCART, ...);



Anche per i componenti del prodotto l'organizzazione deve individuare e definire modalità affinché questi non vengano danneggiati sino alla consegna del cliente.

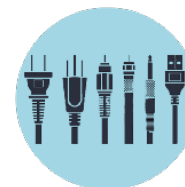


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



La conservazione della stampante DPS 793 viene applicata anche ai suoi componenti:

- cavo alimentazione;
- telecomando;
- DVD installazione;
- Manuale d'uso e manutenzione;
- Documenti allegati al prodotto (guida installazione rapida, garanzia prodotto, ...)



Per ognuno dei seguenti componenti è stato scelto un imballaggio:

- Telecomando (Cartone + film a bolle d'aria);
- Manuali e documenti allegati (Sacchetti in plastica trasparente con chiusura a pressione);
- Cavi di alimentazione (film a bolle d'aria).

La conservazione si applica anche alle parti componenti di un prodotto?

7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



Requisito/obiettivo

L'organizzazione deve **determinare le attività di monitoraggio e di misurazione** da effettuare, nonché le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati, assicurando che il monitoraggio e la misurazione possano essere eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Ove necessario, per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate e/o verificate, ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, deve essere registrato il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica;
- b) essere regolate o regolate di nuovo, per quanto necessario;
- c) avere un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura;
- d) essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione;
- e) essere protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



Requisito/obiettivo

Inoltre, l'organizzazione deve valutare e **registrare la validità dei risultati delle precedenti misurazioni**, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti.

L'organizzazione deve **intraprendere azioni appropriate** sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto.

Devono essere **mantenute registrazioni dei risultati della taratura e della verifica**. Quando viene utilizzato un software per monitorare e misurare requisiti specificati, deve essere confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista. Questa conferma deve **precedere** l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, deve essere **ripetuta**.



Note

7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

La conferma della capacità del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua **verifica** e la **gestione della sua configurazione** affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.

7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione determina le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare per fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve determinare le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare per fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati.

I concetti di **monitoraggio** e **misurazione** sono stati più volte ripresi nei vari paragrafi della norma.

In questo paragrafo l'organizzazione deve definire come svolge la misurazione:

- Chi sono i responsabili?
- Con quali apparecchiature di misurazione?
- Con che frequenza devono rilevare la misurazione?
- Come si assicura l'organizzazione che le apparecchiature di misurazione in uso sono idonee?
- Chi svolge il monitoraggio delle misurazioni rilevate?
- Come avviene il monitoraggio?

7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione determina le attività di monitoraggio e di misurazione da effettuare per fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati?



Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo

Un'organizzazione produce guarnizioni in plastica e correttamente ha definito per ogni tipologia di prodotto realizzato le attività di monitoraggio e di misurazione da eseguire.

Per realizzare il prodotto l'organizzazione ha definito le attività di misurazione (misurazione del peso, dello spessore e della dimensione del prodotto) definendo inoltre le attività di monitoraggio (riportati i valori delle misurazioni del peso – spessore – dimensione del prodotto in appositi documenti in Excel per monitorare i valori rilevati).



La misurazione è svolta dai vari operatori, i quali utilizzano apparecchiature di misurazione idonee (calibri e bilance), mentre l'attività di monitoraggio è affidata al Resp. di Produzione che riporta i valori delle misurazioni sul documento **“Carta dei controlli”**.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione determina le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve determinare di quali apparecchiature di monitoraggio e di misurazione ha bisogno per misurare il prodotto realizzato e dunque la sua idoneità ai requisiti determinati.

Le apparecchiature di monitoraggio e misurazione possono essere metri, calibri, bilance, livelle, termometri,...



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione determina le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Torniamo al caso dell'organizzazione che produce guarnizioni in plastica. Essa ha determinato le **apparecchiature di monitoraggio** (un documento in excel denominato “carta di controllo” dove sono inseriti i diversi valori delle misurazione svolte, fornendo inoltre una rappresentazione mediante grafico),



e le **apparecchiature di misurazione** (dei calibri per rilevare le misurazioni dimensionali e la bilancia per rilevare le misurazioni del peso).



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione determina le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessarie a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Un'organizzazione non ha determinato le apparecchiature di monitoraggio e di misurazione necessaria a fornire evidenza della conformità del prodotto ai requisiti determinati.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione stabilisce i processi per assicurare che il monitoraggio e la misurazione possano essere, e siano, eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve stabilire come avvengono le attività di monitoraggio e misurazione (quando, chi, come devo svolgerle?) nell'organizzazione in modo da essere coerenti con i requisiti.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione stabilisce i processi per assicurare che il monitoraggio e la misurazione possano essere, e siano, eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Si soddisfa il requisito/obiettivo quando sono definiti:

- i **responsabili** che devono svolgere le attività di monitoraggio e di misurazione;
- gli **strumenti** che devono essere utilizzati;
- le **tempistiche** e la frequenza delle attività di monitoraggio e di misurazione;
- i **valori** che le attività di monitoraggio e di misurazione devono fornire.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

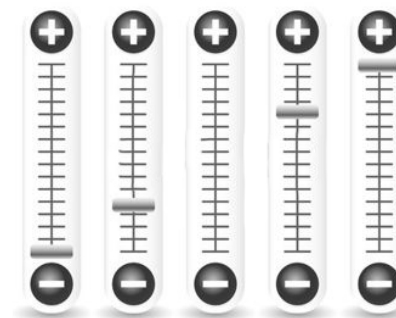
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione?



Commento al requisito/obiettivo

Quando necessario, per assicurare che i valori rilevati dalle apparecchiature di misurazione siano validi, l'organizzazione deve sottoporli a taratura e/o verifica, ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione.

Per **taratura** si intende un'operazione, eseguita in condizioni specificate, la quale in una **prima fase** stabilisce una **relazione tra i valori di una grandezza**, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate; e, in una **seconda fase**, usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un **risultato di misura** a partire da una indicazione.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

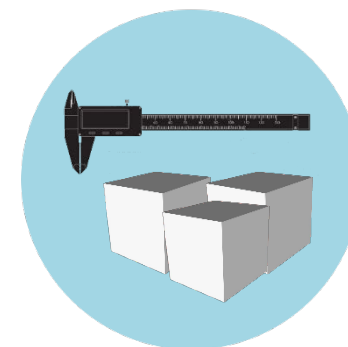


Una carpenteria meccanica, che svolge lavorazioni di precisione, dispone di 20 calibri.

L'organizzazione ha definito che ogni sei mesi i calibri devono essere tarati internamente mediante blocchetti Johnson: i blocchetti johnson sono a loro volta tarati.

Presso l'organizzazione è disponibile la certificazione di taratura dei blocchetti johnson e i certificati, con durata di 10 anni, sono validi.

Un'azienda che svolge lavorazioni di verniciatura dispone di uno spessimetro che annualmente manda in un laboratorio esterno qualificato per svolgerne la taratura.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

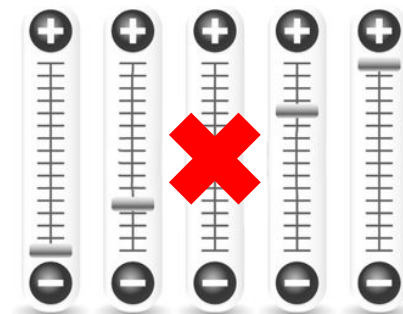
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima della loro utilizzazione?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



L'organizzazione **non ha definito gli intervalli** di taratura o di verifica delle apparecchiature di misurazione.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

A fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, si registra (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica?



Commento al requisito/obiettivo

Qualora il riferimento utilizzato per la taratura o la verifica non faccia riferimento a campioni di misura validi, l'organizzazione deve determinare il campione di misura impiegato. (Es: peso campione da 1 Kg, blocchetti Johnson).



I campioni di misura riferibili a **campioni internazionali**.

mole (mol)

ampere (A)

metre (m)

candela (cd)

kilogram (kg)

kelvin (K)

second (s)

7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

A fronte di campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, si registra (vedere punto 4.2.4) il riferimento utilizzato per la taratura o per la verifica?

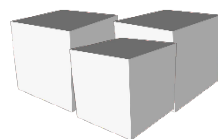


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Un'organizzazione utilizza per la misurazione del prodotto realizzato metri, calibri e bilance.

Il campione di misura utilizzato per la taratura dei calibri sono i blocchetti johnson, mentre per la taratura della bilancia tre pesi campione rispettivamente da 50 gr, 150 gr e 200 gr.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

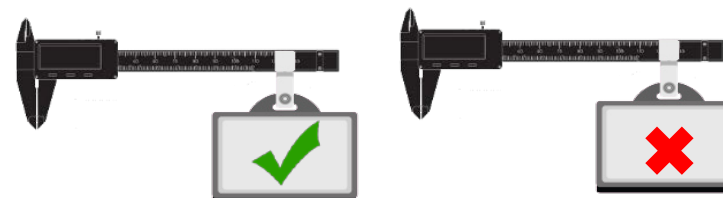
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione hanno un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura?



Commento al requisito/obiettivo

È necessario **identificare** le apparecchiature di misurazione tarate/verificate rispetto a quelle che non lo sono.

E' possibile apporre etichette, bollini, o segregarli in apposite aree al fine di identificare quali **apparecchiature idonee**, e dunque utilizzabili per la rilevazione delle misurazioni.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione hanno un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Definita **apposita area** dove sono segregate le apparecchiature idonee per la rilevazione delle misure;

Definita procedura interna dove le apparecchiature tarate sono identificate con un bollino verde e la data di scadenza della successiva taratura/verifica da eseguire.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione hanno un'identificazione, al fine di determinarne lo stato di taratura?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Definita apposita area dove sono segregate le apparecchiature idonee per la rilevazione delle misure: le apparecchiature non idonee sono segregate nella **stessa area** rendendo **difficile la distinzione** tra quelle idonee e quelle non idonee.

Le apparecchiature non dispongono del bollino e della data di scadenza della prossima taratura/verifica.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

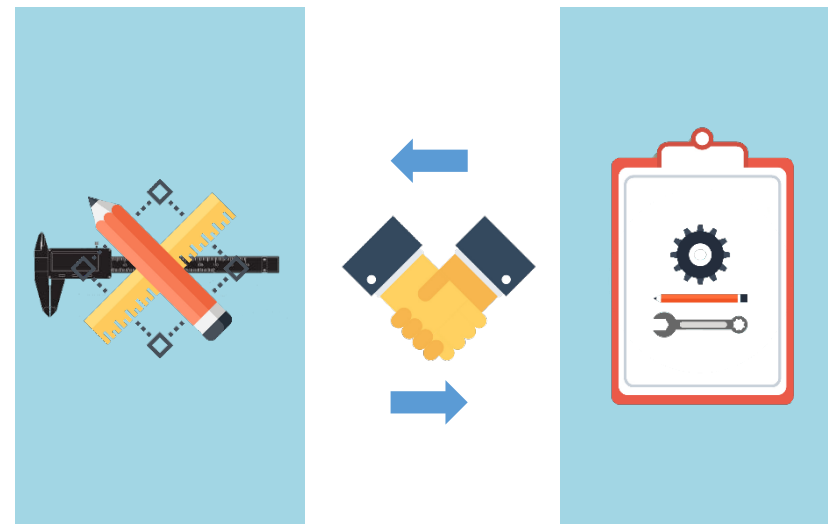
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione?



Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione deve disporre di eventuali **regole di utilizzo dell'apparecchiatura** per garantire **la validità delle misurazioni** rilevate.

È necessario utilizzare l'apparecchiatura di misurazione in **accordo** alle regole/istruzioni fornite dal libretto d'uso e manutenzione ed in accordo ad altre leggi/norme che regolano il corretto utilizzo della apparecchiatura durante la rilevazione della misurazione.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

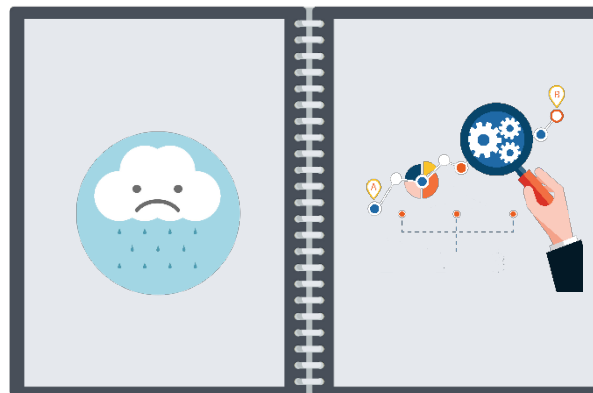
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Utilizzo dell'apparecchiatura in accordo al libretto d'uso e manutenzione;
Definite regole interne per l'utilizzo dello strumento durante la rilevazione delle misurazioni (Es. determinate condizioni meteorologiche (temperatura, umidità), gestione ed utilizzo dello strumento (impugnatura, inclinazione,...))



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

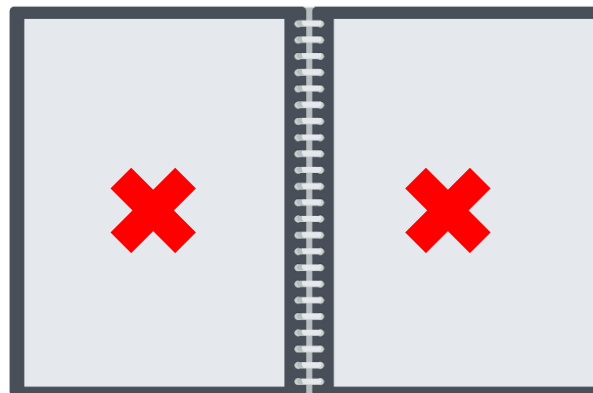
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono protette da regolazioni che potrebbero invalidare il risultato della misurazione?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non disponibili regole d'utilizzo della apparecchiatura pur essendo necessarie ad assicurare il suo corretto utilizzo e la correttezza delle misurazioni rilevate.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento?



Commento al requisito/obiettivo

È importante **proteggere** le apparecchiature di misurazione dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

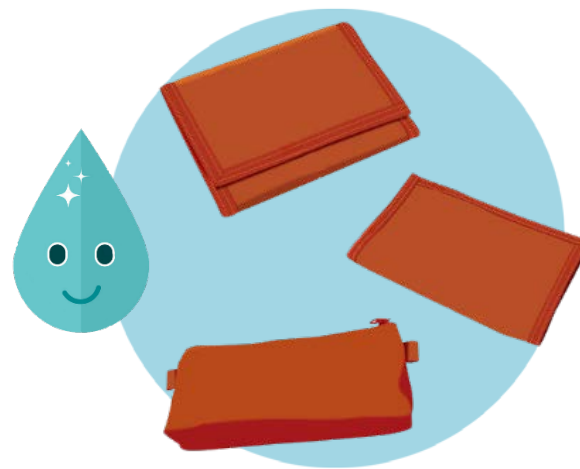
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Le apparecchiature di misurazione sono conservate nella loro custodia, in **ambienti idonei** come previsto dal libretto d'uso e manutenzione dell'apparecchiatura.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

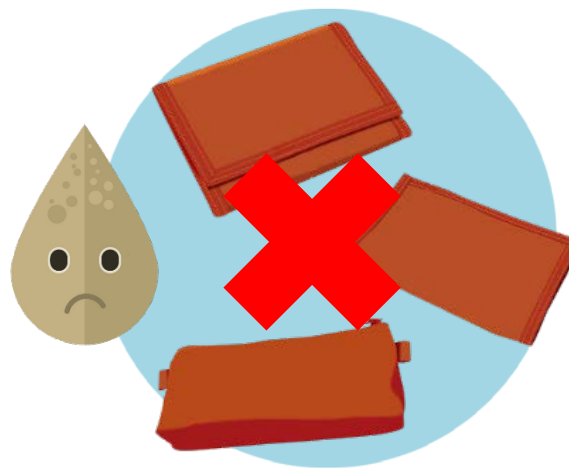
Ove necessario per assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione sono protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Le apparecchiature di misurazione sono conservate fuori dalle loro custodie, in ambienti sporchi o dove gli agenti atmosferici possono precluderne l'idoneità.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione valuta e registra la validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti?



Commento al requisito/obiettivo

Qualora l'esito della taratura o della verifica delle apparecchiature non è idonea è necessario valutare e registrare le misure rilevate in precedenza, in quanto le misurazioni possono non essere corrette. È necessario **ripetere** le misurazioni per accertarsi della loro idoneità.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

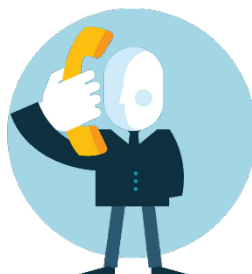
L'organizzazione valuta e registra la validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



- **Ricontrollate** le misure svolte dell'apparecchiatura non idonea;
- Se il prodotto è stato inviato al cliente è necessario **contattare il cliente** e richiedere un intervento sul prodotto per ripetere dei controlli di misurazione.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione valuta e registra la validità dei risultati delle precedenti misurazioni, qualora si riscontri che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non ricontrollate le misure svolte dell'apparecchiatura non idonea.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

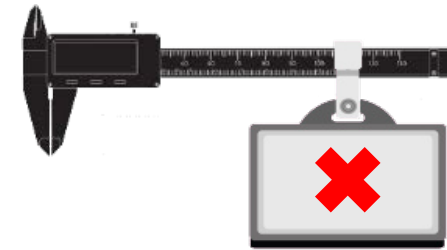


Commento al requisito/obiettivo

L'organizzazione intraprende azioni appropriate sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto?

Qualora l'apparecchiatura risulti **non idonea** l'organizzazione deve intraprendere **azioni appropriate** sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto.

Deve dunque **segnalare il prodotto** come potenzialmente non conforme e rivalutare l'idoneità dello strumento.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione intraprende azioni appropriate sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto?



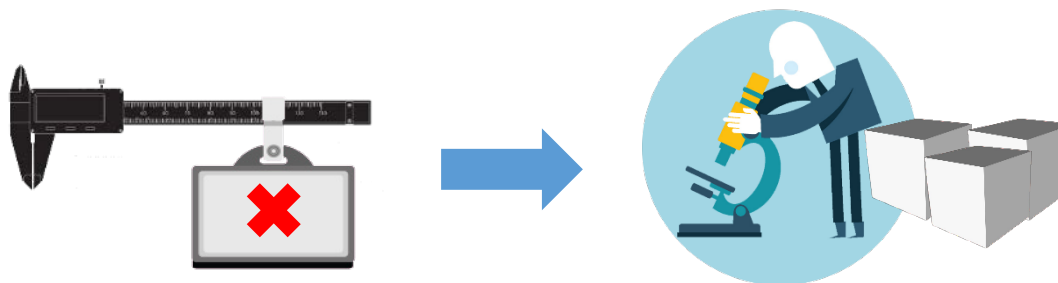
Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Il prodotto viene **gestito come potenzialmente non conforme** e ricontrollato con una apparecchiatura idonea;

L'apparecchiatura rilevata come non idonea viene **inviata** ad un laboratorio esterno qualificato per **svolgere la taratura**;

L'apparecchiatura rilevata non idonea è soggetta a taratura con frequenza annuale, a seguito della sua non idoneità la frequenza della taratura viene ridotta a periodi semestrali.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

L'organizzazione intraprende azioni appropriate sull'apparecchiatura e su ogni prodotto coinvolto?

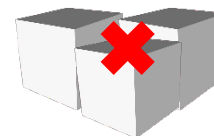


Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Il prodotto non conforme **non viene verificato** nuovamente con una apparecchiatura idonea;

L'apparecchiatura non conforme **viene utilizzata comunque** durante la misurazione dei diversi prodotti realizzati.



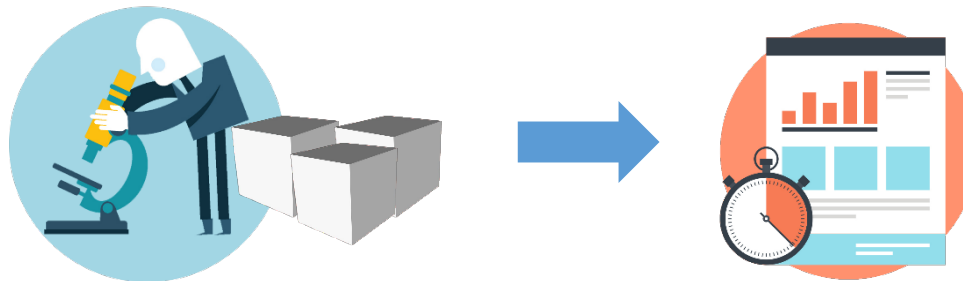
7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica?



Commento al requisito/obiettivo

I **risultati** delle attività di taratura e verifica, delle apparecchiature di misurazione, devono essere **registrate**.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica?

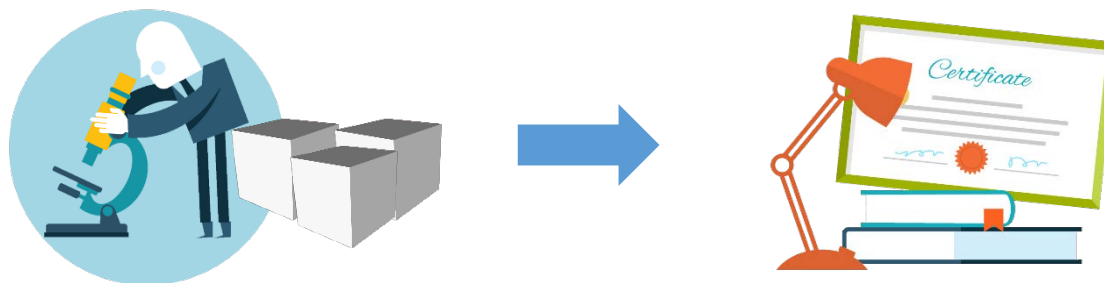


Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo



Disponibili attestati rilasciati da laboratori esterni qualificati dell'esito della taratura svolta;

Registrati sulle schede di manutenzione degli strumenti di misurazione gli esiti delle attività di taratura / verifica svolta.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei risultati della taratura e della verifica?

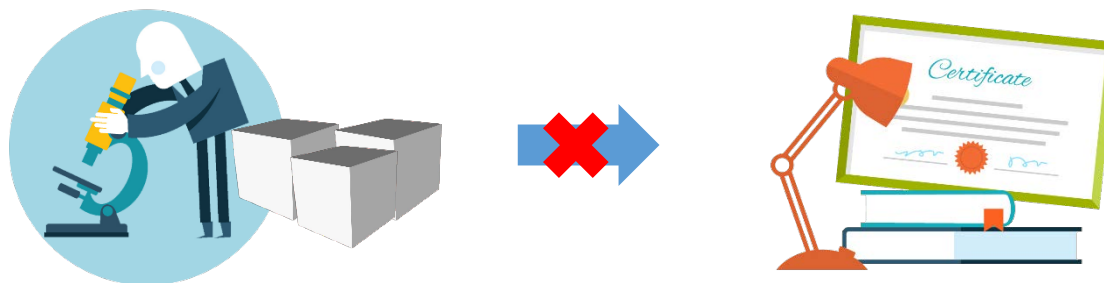


Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Non disponibili gli attestati rilasciati dai laboratori esterni qualificati dell'esito della taratura svolta;

Non registrate sulle schede di manutenzione delle apparecchiature di misurazione gli esiti delle attività di taratura / verifica svolta.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Quando si utilizza un software per monitorare e misurare requisiti specificati, viene confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista?



Commento al requisito/obiettivo

Se l'organizzazione dispone di **software** per monitorare e misurare i requisiti specificati deve essere **confermata la sua capacità** di soddisfare l'applicazione prevista.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

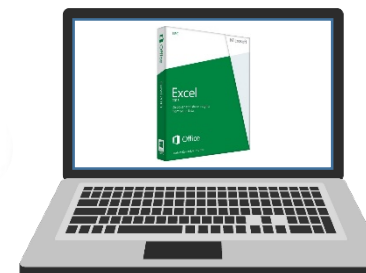
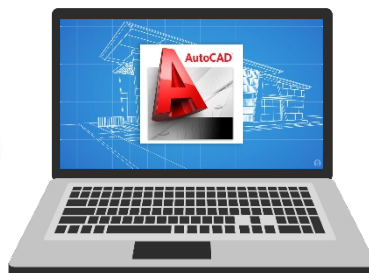
Quando si utilizza un software per monitorare e misurare requisiti specificati, viene confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista?



Esempi di soddisfazione del requisito/obiettivo



- Un'organizzazione che progetta edifici civili ed industriali impiega come software **Autocad**: disponibile la **licenza d'uso** del prodotto.
- Un'organizzazione ha realizzato mediante il software Microsoft office un documento per la gestione del magazzino in **Excel**, al fine di misurare la quantità di materiale in ingresso ed uscita. L'organizzazione oltre a disporre della licenza d'uso ha validato il proprio documento dopo sei mesi di prova, assicurando che le formule impiegate sono idonee e dunque forniscono valori esatti.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

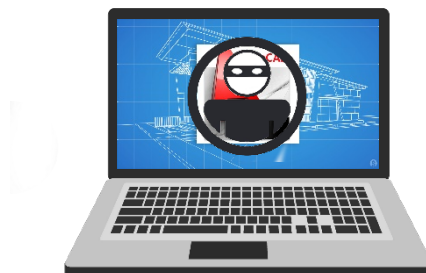
Quando si utilizza un software per monitorare e misurare requisiti specificati, viene confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



- Un'organizzazione che progetta edifici civili ed industriali impiega come software Autocad: **non disponibile la licenza d'uso** del prodotto.
- Un'organizzazione ha realizzato mediante il software Microsoft office un documento per la gestione del magazzino in Excel, al fine di misurare la quantità di materiale in ingresso ed uscita. L'organizzazione **non dispone della licenza d'uso e non ha validato** il proprio documento senza assicurare che le formule impiegate sono idonee e dunque forniscono valori esatti.



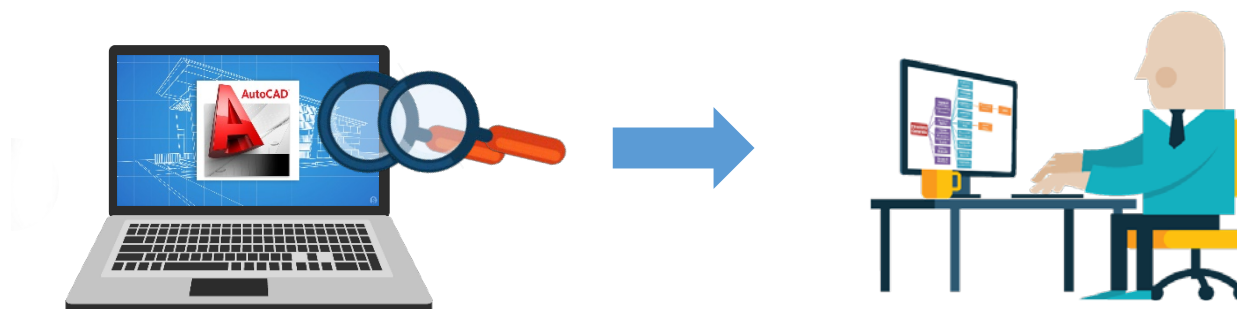
7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



Commento al requisito/obiettivo

Questa conferma precede l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, viene ripetuta?

La **conferma dell'idoneità del Software** deve avvenire **prima** che questo venga utilizzato ufficialmente nell'organizzazione, e se necessario per assicurarne la sua idoneità deve essere ripetuta la sua verifica.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



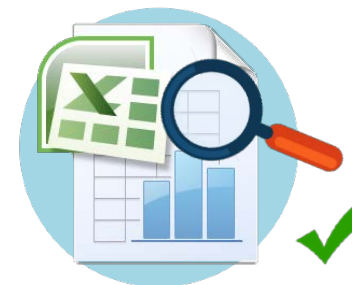
Questa conferma precede l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, viene ripetuta?



Esempi di **soddisfazione** del requisito/obiettivo

Un'organizzazione che progetta edifici civili ed industriali impiega come software Autocad: disponibile la licenza d'uso del prodotto e scaricati gli aggiornamenti previsti per assicurarne la sua idoneità.

Il documento in Excel utilizzato per la gestione del magazzino viene **rivisto annualmente** per **garantire l'integrità** delle formule inserite; nel corso dell'anno la sua idoneità viene convalidata dall'assenza di non conformità nella gestione del magazzino imputabile ai valori forniti dal SW.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione

Questa conferma precede l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, viene ripetuta?



Esempi di mancato soddisfacimento del requisito/obiettivo



Mancato svolgimento degli aggiornamenti richiesti dal SW Autocad che assicurano la sua idoneità;

Mancato controllo del documento in Excel per la gestione del magazzino a seguito di NC rilevate.



7.5.6 Tenuta sotto controllo delle apparecchiature di monitoraggio e di misurazione



Note

Questa conferma precede l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, viene ripetuta?

La **conferma della capacità** del software di soddisfare l'applicazione prevista comprende generalmente la sua **verifica** e la **gestione della sua configurazione** affinché ne sia conservata l'adeguatezza all'utilizzazione.

