

## STANDARD ISO 9001 – ATTIVITA' OPERATIVE

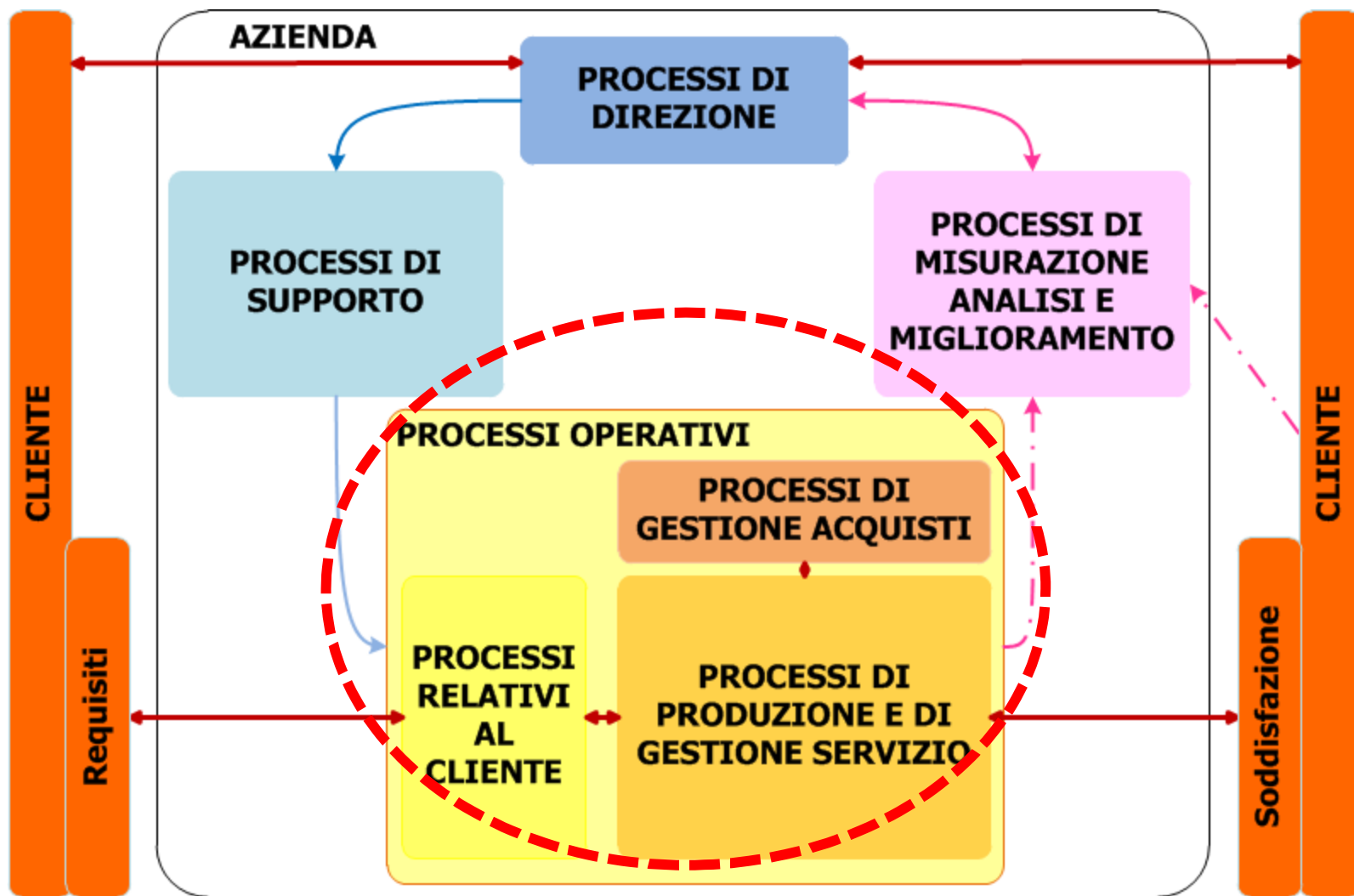
Maria Teresa Palomba – A-Key S.r.l.

[t.palomba@a-key.it](mailto:t.palomba@a-key.it)



## Riferimenti:

- A. <http://www.iso.org> - ISO 9001:2015 Quality management systems -- Requirements
- B. <http://www.iso.org/iso/pub100080.pdf> ISO Quality Management Principles
- C. [https://www.google.com/url?q=http://www.iso.org/iso/04\\_concept\\_and\\_use\\_of\\_the\\_process\\_approach\\_for\\_management\\_systems.pdf&sa=U&ved=0CAQQFjAAahUKEwjDyeHc4ZfJAhUEFQ8KHSJsC9I&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNECA1K8hl0TM9yTsrzlwtlbqXyQ](https://www.google.com/url?q=http://www.iso.org/iso/04_concept_and_use_of_the_process_approach_for_management_systems.pdf&sa=U&ved=0CAQQFjAAahUKEwjDyeHc4ZfJAhUEFQ8KHSJsC9I&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNECA1K8hl0TM9yTsrzlwtlbqXyQ)  
- ISO/TC 176/SC 2/N 544R3 - ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems
- D. [https://www.accredia.it/UploadDocs/2054\\_Linee\\_Guida\\_UNI\\_9001\\_2008.pdf](https://www.accredia.it/UploadDocs/2054_Linee_Guida_UNI_9001_2008.pdf) Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"
- E. [http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230452/ISO\\_IEC\\_Directives\\_Part\\_1\\_and\\_Consolidated\\_ISO\\_Supplement\\_-\\_2015\\_%286th\\_edition%29\\_-\\_PDF.pdf?nodeId=17159827&vernum=-2](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/4230450/4230452/ISO_IEC_Directives_Part_1_and_Consolidated_ISO_Supplement_-_2015_%286th_edition%29_-_PDF.pdf?nodeId=17159827&vernum=-2)  
ISO/IEC ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2015 – High Level Structure
- F. [www.iso.org/iso/176/sc02/public](http://www.iso.org/iso/176/sc02/public) - ISO/TC 176/SC 2/N1289 THE PROCESS APPROACH IN ISO 9001:2015
- G. <http://standards.iso.org/ittf/PubliclyAvailableStandards/index.html> - ISO freely available standards



<b>8</b>	<b>Attività operative</b>
<b>8.1</b>	<b>Pianificazione e controllo operativi</b>
<b>8.2</b>	<b>Determinazione dei requisiti per prodotti e servizi</b>
<b>8.3</b>	<b>Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi</b>
<b>8.4</b>	<b>Controllo di prodotti e servizi affidati all'esterno</b>
<b>8.5</b>	<b>Produzione ed erogazione del servizio</b>
<b>8.6</b>	<b>Rilascio di prodotti e servizi</b>
<b>8.7</b>	<b>Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi</b>

8	Attività operative
8.1	Pianificazione e controllo operativi

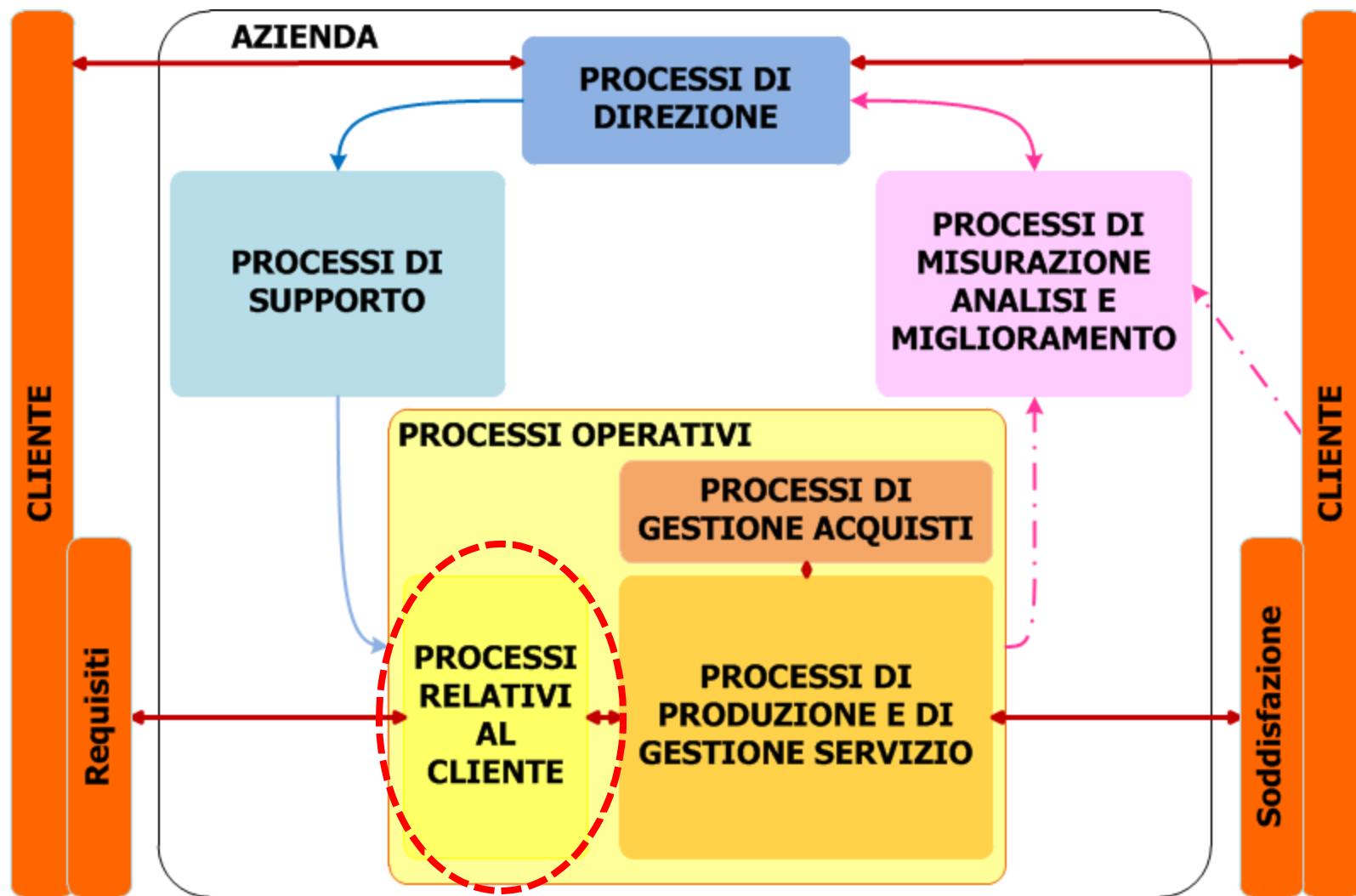
L'Organizzazione deve **pianificare, attuare e tenere sotto controllo** i **processi** necessari a **soddisfare i requisiti per la fornitura del prodotto** e per **attuare** le azioni definite nella sua **pianificazione strategica**:

- ❑ **Determinare i requisiti** dei processi e stabilirne **i criteri di accettazione**
- ❑ **Attuare i controlli** in accordo ai criteri definiti
- ❑ Determinare e mantenere le **informazioni necessarie** per avere sufficiente **sicurezza che i processi siano condotti come pianificato**.
- ❑ Mantenere sotto controllo i **cambiamenti**
- ❑ Mantenere sotto controllo i **processi esternalizzati**

## Specificità progetti SW

- ❑ Utilizzare **modelli del ciclo di vita adatti** alla natura del progetto SW (dimensione, complessità, sicurezza, rischio e integrità)
- ❑ Il **processo** di progettazione e sviluppo può essere di **tipo evolutivo**  
→ le **procedure possono essere cambiate o aggiornate** man mano che il progetto avanza
- ❑ La pianificazione dello sviluppo del SW deve **definire:**
  - **quali prodotti devono essere realizzati**
  - **chi li produrrà**
  - **quando saranno prodotti**
- ❑ La pianificazione della qualità del SW deve **descrivere le modalità di sviluppo, valutazione e manutenzione degli specifici prodotti.**







8	Attività operative
8.2	Determinazione dei requisiti per prodotti e servizi
8.2.1	Comunicazione con il cliente
8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi a prodotti e servizi
8.2.3	Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'Organizzazione deve **determinare e formalizzare i requisiti relativi ai prodotti**, acquisendo una precisa comprensione e conoscenza dei **bisogni e delle aspettative** associate.

## Comunicazione con il cliente

L'Organizzazione deve attuare un **processo per interagire con il cliente** per **determinare i suoi requisiti** rispetto a prodotti e servizi.

- ❑ Un Cliente può essere già esistente o potenziale
- ❑ L'Organizzazione può interagire anche con altre parti interessate per determinare i requisiti

## Comunicazione con il cliente

Processi di interazione con il cliente:

- ❑ **Marketing**: documentazione e attività informativa e/o pubblicitaria verso il Cliente riguardo le caratteristiche dei prodotti/servizi
- ❑ **Vendite**: contatto e gestione del Cliente, delle offerte, degli ordini, delle variazioni
- ❑ **Gestione dei reclami**
- ❑ **Rilevazione della soddisfazione del Cliente**
- ❑ **Realizzazione**: riesami congiunti sullo stato del prodotto/servizio (piani, conformità degli output, demo, test di accettazione)

## Determinazione dei requisiti relativi a prodotti e servizi

L'Organizzazione deve determinare:

- ❑ I **requisiti specificati dal Cliente**, incluso i requisiti per le attività di delivery e post-delivery
- ❑ I **requisiti non enunciati dal Cliente** ma **necessari** per l'uso specificato o inteso, dove noto
- ❑ I **requisiti legali o normativi** applicabili ai prodotti e ai servizi
- ❑ **Qualunque ulteriore requisito** considerato **necessario** dall'Organizzazione, incluso quelli derivanti dalle parti interessate

## Specificità progetti SW

- ❑ I requisiti possono essere definiti dall'inizio oppure in corso di progetto
- ❑ Ciclo di vita Iterativo/Incrementale: determinare un insieme di requisiti sufficientemente dettagliato per avviare lo sviluppo di ogni iterazione/incremento
- ❑ Definire le **interfacce** con altri prodotti correlati
- ❑ Assicurare la **tracciabilità** dei requisiti **durante tutto il ciclo di vita**
- ❑ Definire i requisiti in **modo chiaro e non ambiguo**
- ❑ **Metodi** di determinazione dei requisiti:
  - Interviste
  - Studi
  - Prototipi e dimostrativi
  - Elicitazione e analisi dei requisiti

## Riesame dei requisiti relativi al prodotto

L'Organizzazione deve **riesaminare i requisiti** relativi a prodotti e servizi.

- ❑ Il riesame dei requisiti del prodotto è uno dei punti fondamentali della ISO 9001
- ❑ Il riesame deve essere **effettuato prima che l'organizzazione si impegni** a fornire prodotti o servizi al Cliente (es. offerte, accettazione di ordini, accettazione di modifiche ad ordini)
- ❑ Deve essere **mantenuta informazione documentata dei risultati** del riesame

## Riesame dei requisiti relativi al prodotto

**Cogliere** le esigenze del Cliente e **formalizzarle** correttamente a livello **contrattuale** è fondamentale per l'azienda:

- ❑ Fornisce la base per l'organizzazione delle attività di realizzazione
- ❑ Evita inefficienze o incomprensioni
- ❑ Supporta l'azienda in caso di controversie con il Cliente

## Riesame dei requisiti relativi al prodotto

Il riesame deve **assicurare** che:

- ☐ I requisiti relativi a prodotti e servizi siano **ben definiti e concordati**
- ☐ I **requisiti che differiscano** da quelli precedentemente espressi nel contratto o nell'ordine siano **chiariti e concordati** (gestione dei cambiamenti)
- ☐ L'organizzazione abbia la **capacità di soddisfare i requisiti (analisi di fattibilità)**



## Riesame dei requisiti relativi al prodotto

- ❑ Se il **Cliente non fornisce una specifica documentata** dei suoi requisiti, **i requisiti devono essere formalizzati dall'organizzazione** prima della accettazione
- ❑ **Se i requisiti cambiano**, l'Organizzazione deve assicurare che le **informazioni** documentate rilevanti siano **aggiornate** e che il **personale** interessato sia **informato** dei cambiamenti
- ❑ La capacità di soddisfare i requisiti del cliente deve essere verificata puntualmente **per ogni singola fornitura e singolo requisito**
- ❑ **Se** il riesame formale **non è applicabile al singolo ordine** (es. vendite via Internet, vendite a catalogo), il riesame **si applica ad informazioni rilevanti disponibili per il cliente** (es. le informazioni a catalogo o su sito web)

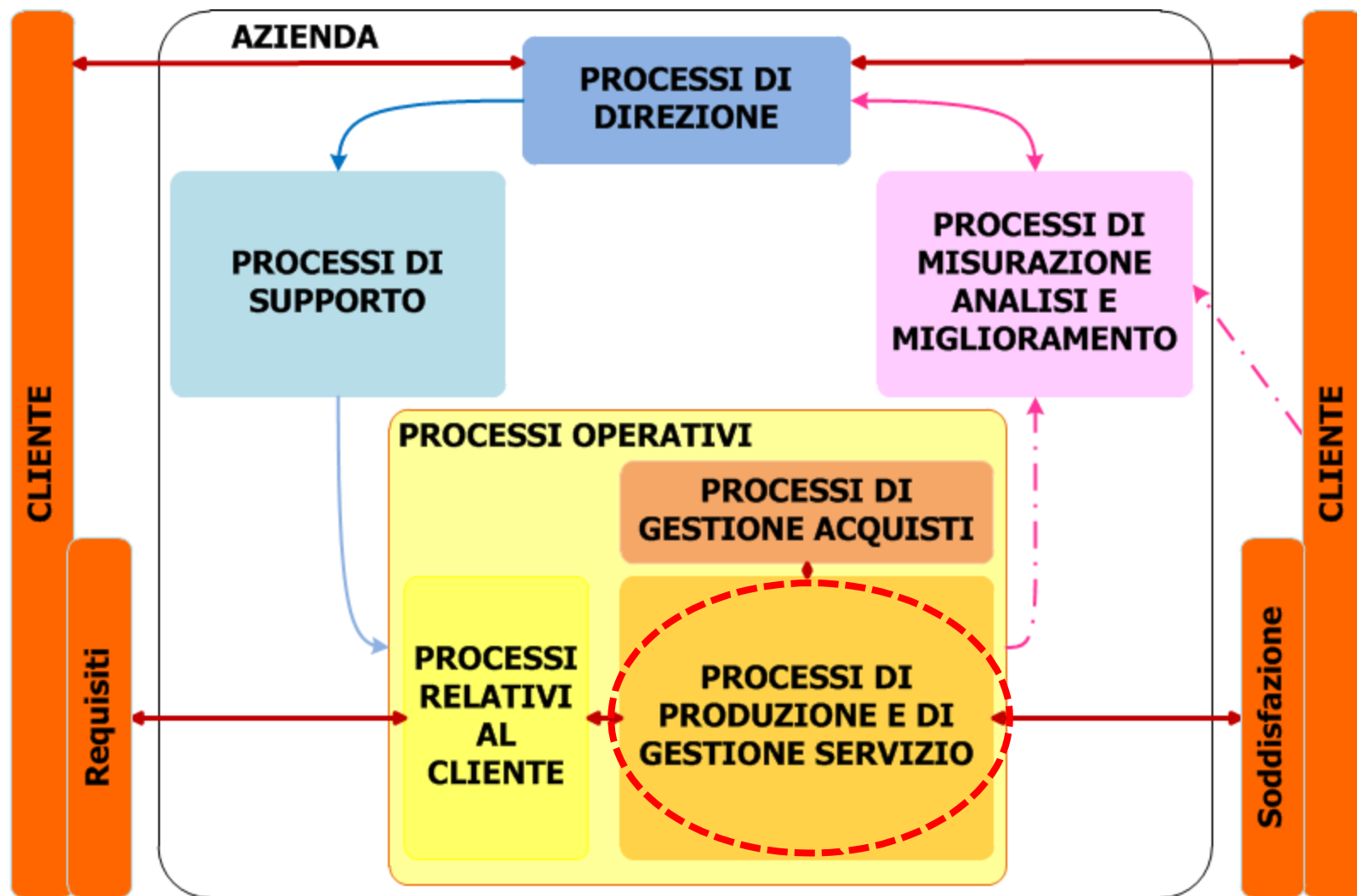
## Specificità progetti SW

- ❑ Aspetti di valutazione specifici :
  - Fattibilità
  - Standard e best practice dello sviluppo SW
  - Piattaforme HW e SO
  - Interfacce con altri SW
  - Distribuzione
  - Vincoli derivanti dal Cliente
  - Aspetti gestionali e manageriali
  - Aspetti legali, di sicurezza, di riservatezza

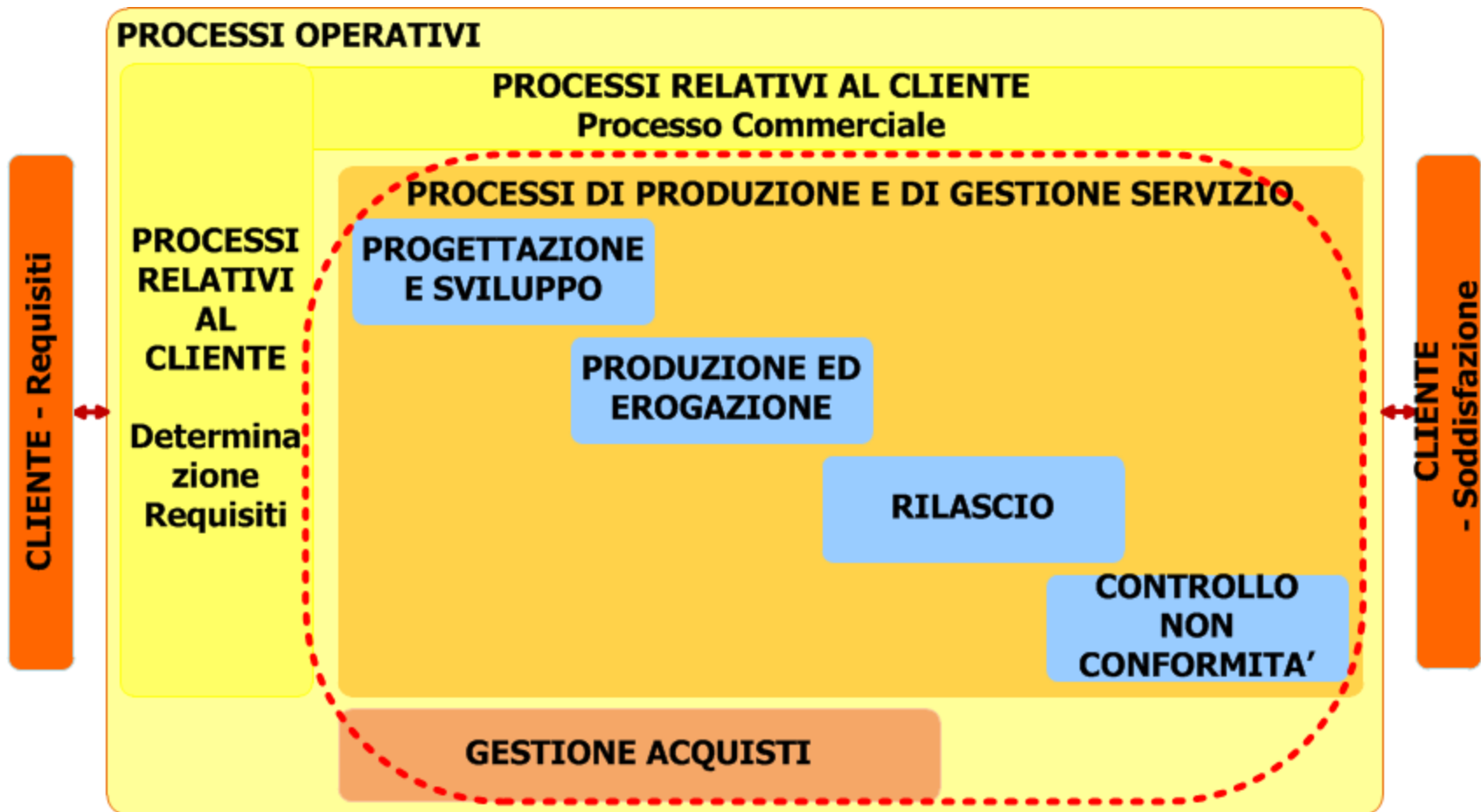
## Specificità progetti SW

- ❑ Aspetti di valutazione specifici:
  - Rischi
    - ❖ Safety e security
    - ❖ Capacità ed esperienza disponibili
    - ❖ Affidabilità delle stime
    - ❖ Dispersione geografica
    - ❖ Impiego di tecnologie, metodi, strumenti non conosciuti
    - ❖ Qualità del SW e dei tools disponibili
    - ❖ Livello di precisione, accuratezza e stabilità dei requisiti e delle parti interessate
  - Interfaccia Cliente
    - ❖ Collaboratività
    - ❖ Livello di rappresentanza
    - ❖ Accesso agli utenti finali
    - ❖ Impiego di strumenti del Cliente



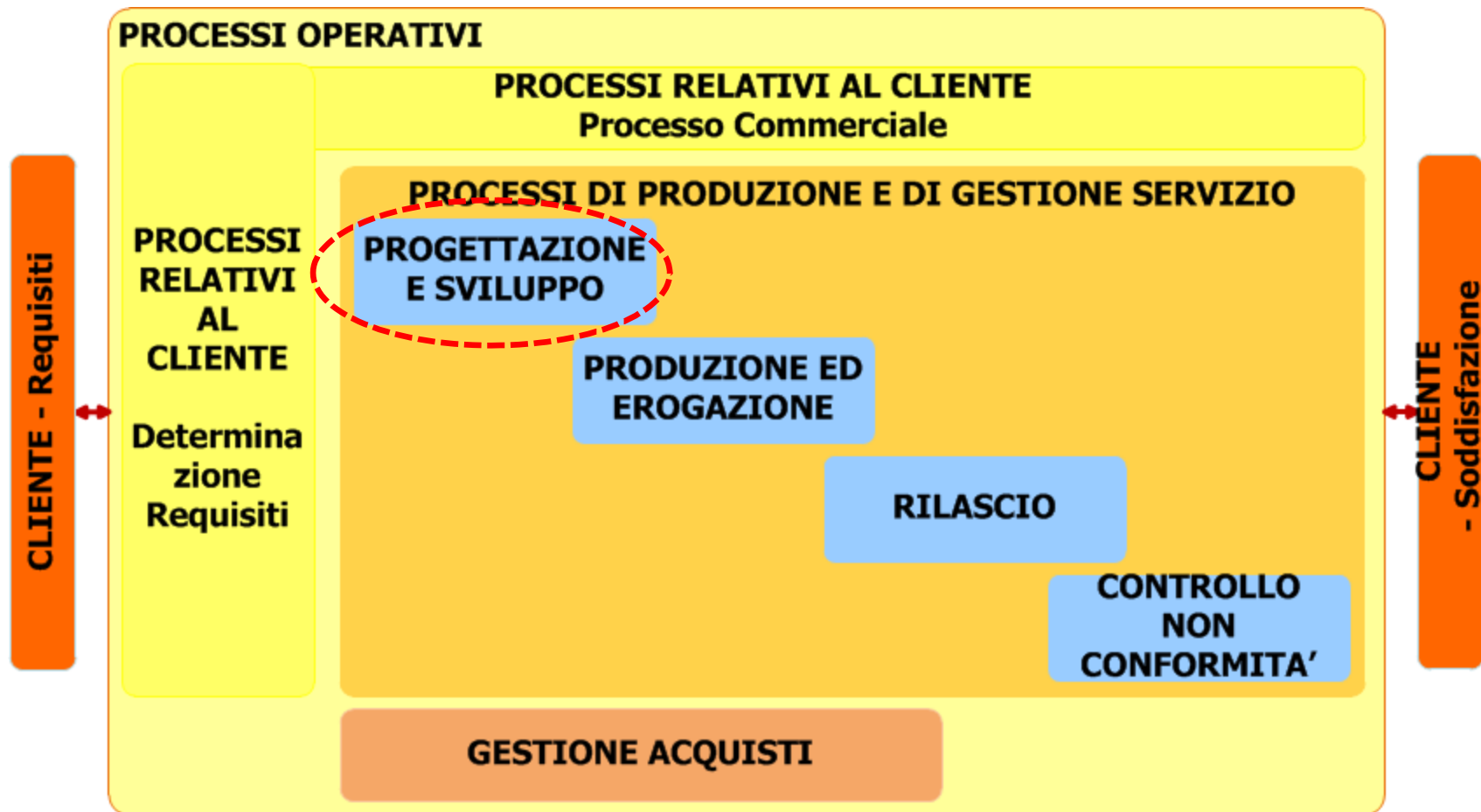


<b>8</b>	<b>Attività operative</b>
<b>8.3</b>	<b>Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi</b>
<b>8.4</b>	<b>Controllo di prodotti e servizi affidati all'esterno</b>
<b>8.5</b>	<b>Produzione ed erogazione del servizio</b>
<b>8.6</b>	<b>Rilascio di prodotti e servizi</b>
<b>8.7</b>	<b>Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi</b>









<b>8</b>	<b>Attività operative</b>
<b>8.3</b>	<b>Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi</b>
<b>8.3.1</b>	<b>Generalità</b>
<b>8.3.2</b>	<b>Pianificazione della progettazione e sviluppo</b>
<b>8.3.3</b>	<b>Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo</b>
<b>8.3.4</b>	<b>Controlli della progettazione e sviluppo</b>
<b>8.3.5</b>	<b>Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo</b>
<b>8.3.6</b>	<b>Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo</b>

## Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

La progettazione e sviluppo di prodotti o servizi consiste in un gruppo di processi per **trasformare i requisiti per i prodotti** (per esempio: le specifiche, i requisiti cogenti e quelli specificati o impliciti del cliente) **in caratteristiche specifiche del prodotto** (“elementi distintivi del prodotto”).

*Rif. B*

Esempi di caratteristiche di un prodotto:

- fisiche (per esempio: meccaniche, elettriche, chimiche o biologiche);
- sensoriali (per esempio relative a: odore, tatto, gusto, vista, udito);
- comportamentali (per esempio: cortesia, onesta, veridicità);
- temporali (per esempio: puntualità, affidabilità, disponibilità);
- ergonomiche (per esempio: caratteristiche fisiologiche o riferite alla sicurezza delle persone);
- funzionali (per esempio: la velocità massima di un aereo).

## Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi - Processo per determinare:

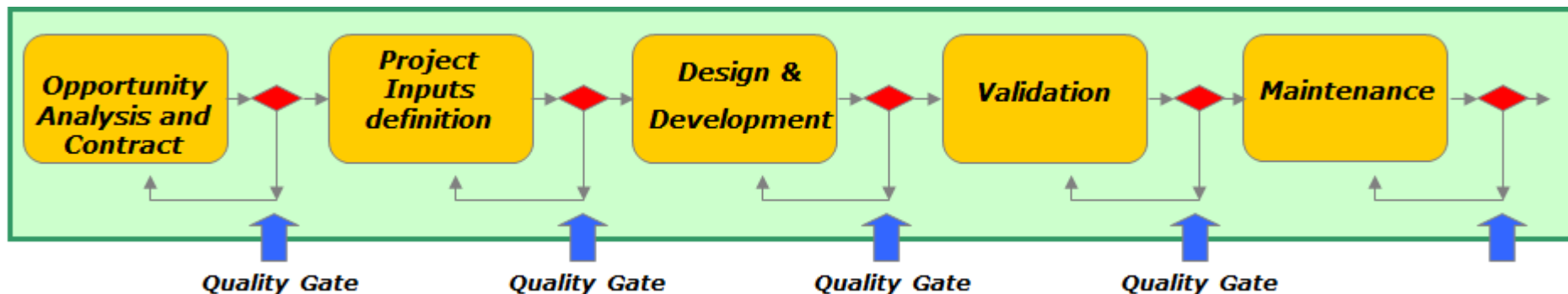
- ❑ **requisiti** per prodotti/servizi (considerare gli **obiettivi di qualità significativi**)
- ❑ **azioni** per **identificare e gestire i rischi** correlati al raggiungimento della **conformità** di prodotti/servizi ai requisiti
- ❑ necessità di **risorse** che derivano dai requisiti
- ❑ **criteri di accettazione** di prodotti e servizi
- ❑ **attività di verifica, validazione, monitoraggio, misura, ispezione e test** richieste per lo specifico prodotto/servizio
- ❑ **modalità di produzione** e comunicazione dei dati di **performance**
- ❑ **requisiti di tracciabilità, conservazione, rilascio e post-rilascio** di prodotti e servizi

## Pianificazione della progettazione e sviluppo

L'Organizzazione deve **pianificare e tenere sotto controllo le attività di progettazione e sviluppo** dei prodotti/servizi, con riferimento a:

- ❑ fasi di svolgimento
- ❑ riesami, verifiche e validazioni
- ❑ responsabilità ed autorità

Esempio:



## Pianificazione della progettazione e sviluppo

- ❑ **L'output del processo di pianificazione** deve essere in forma idonea alla operatività dell'Organizzazione
- ❑ **L'informazione documentata** che specifica i processi del SGQ e le risorse da impiegare per uno specifico prodotto/servizio/contratto/progetto si può denominare «**Piano di Qualità**»

## Pianificazione della progettazione e sviluppo

- ❑ Le **interfacce tra diversi gruppi coinvolti** nella progettazione devono essere gestite in modo tale da assicurare **efficacia di comunicazione** e **chiarezza di compiti e responsabilità**.
- ❑ I **risultati della pianificazione** devono essere **documentati, aggiornati e messi a disposizione** del personale interessato, in relazione all'avanzamento ed all'evoluzione delle attività.
- ❑ Dovrebbe essere disponibile un opportuno **documento di pianificazione** della progettazione.

## Specificità progetti SW

- ❑ Pianificazione - aspetti specifici SW:
  - Attività tipiche del ciclo di vita del SW (analisi requisiti, progettazione architettuale, design, sviluppo, integrazione test, installazione e supporto)
  - Attività di controllo del prodotto/servizio
  - Interfacce tecniche e manageriali
  - Rischi, vincoli, dipendenze
  - Standard e processi
  - Strumenti e metodologie
  - Configurazione
  - Gestione anomalie e cambiamenti
  - Piani delle attività (fasi, attività, tempi, risorse, milestones)
  - Sicurezza informatica
  - Gestione documentazione
  - Archiviazione, backup, recovery



## Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

Gli elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo devono essere:

- ❑ **definiti e documentati (registrazioni)** con riferimento agli aspetti specificati dalla norma:
  - caratteristiche funzionali e di prestazione
  - prescrizioni di legge applicabili
  - conoscenze pregresse derivanti da attività analoghe
  - ogni altro aspetto rilevante per il caso di specie
  
- ❑ **riesaminati per verifica di adeguatezza**, onde rimuovere eventuali carenze di definizione, ambiguità o conflittualità

## Specificità progetti SW

- Aspetti specifici SW:
  - Elementi in ingresso
    - ❖ Requisiti di funzionalità, performance, qualità, sicurezza
    - ❖ Vincoli
    - ❖ Richieste di modifica o input da fasi precedenti
    - ❖ Input da riesame del contratto
  - Riesame degli elementi in ingresso:
    - ❖ Ambiguità
    - ❖ Contraddizioni
    - ❖ Specifiche non realistiche
    - ❖ Specifiche non verificabili o non validabili
    - ❖ Imprecisione
    - ❖ Omissione di misure di performance

## Controlli della progettazione e sviluppo

### Riesame

Ad **opportuni stadi del processo** di progettazione e sviluppo, l'organizzazione deve procedere ad un **riesame formale e sistematico delle attività**, per la verifica del **grado di rispondenza agli obiettivi** e l'identificazione di eventuali **problemi** e ricerca di **soluzioni**.

Il riesame deve **coinvolgere tutte le funzioni interessate**, con adeguata **registrazione dei risultati e delle azioni** di conseguenza intraprese, in funzione della complessità del progetto.

## Controlli della progettazione e sviluppo

### Verifica

L'organizzazione **deve condurre**, come programmato, una o più **verifiche**, per assicurare che **i risultati ottenuti soddisfino ai requisiti di ingresso**. Devono essere mantenute registrazioni degli esiti della verifica e delle azioni conseguenti.

## Controlli della progettazione e sviluppo

### Validazione

L'organizzazione **deve procedere alla validazione del progetto**, secondo quanto pianificato, onde **assicurare che il nuovo prodotto o servizio risponda pienamente alle esigenze per cui è stato progettato e sia fornito, per tutte le condizioni d'uso previste** (per esempio tramite simulazioni, prototipi, o produzioni e forniture pilota).

Quando possibile, la validazione deve essere effettuata **prima della messa in produzione o fornitura**.

## Riesame, Verifica e Validazione

- hanno **finalità distinte**
- possono essere effettuate e registrate separatamente o in qualsiasi combinazione, come appropriato per il prodotto e per l'organizzazione

## RIESAME

Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.

Il riesame può anche comprendere la determinazione dell'efficienza

## Specificità progetti SW

- ❑ Livello di formalità e di rigore del riesame → definito in modo appropriato alla complessità del prodotto, ai requisiti di qualità e al livello di rischio che l'uso previsto comporta
- ❑ Definire procedure per trattare i difetti e le non conformità del processo e del prodotto individuati durante queste attività

**Le attività di progettazione e sviluppo dovrebbero procedere solo quando le conseguenze di tutte le carenze individuate siano comprese, o il rischio di procedere altrimenti è conosciuto e concordato.**



## Specificità progetti SW

### □ Pianificazione del riesame:

- cosa deve essere riesaminato, quando, tipo di riesame (es. demo, prove formali, ispezioni, "walk-through" e riesami congiunti)
- quali ruoli devono essere coinvolti in ciascun tipo di riesame
- organizzazione e conduzione della riunione di riesame
- quali registrazioni devono essere prodotte (es. verbali di riunione, checklist, problemi, azioni e stato delle azioni)
- metodi per valutare l'applicazione delle regole per assicurare che i requisiti vengano soddisfatti
- organizzazione e preparazione del riesame (es. ordine del giorno, documenti, convocazioni, linee guida per i partecipanti)
- criteri di superamento per il riesame
- procedure per assicurare che i problemi e i temi individuati durante il riesame vengano risolti

## VERIFICA

**Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati.**

- ❑ Il termine "verificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente al completamento della attività.
- ❑ La conferma può comprendere attività quali:
  - esecuzione di calcoli alternativi;
  - confronto di una nuova specifica di progetto con una specifica simile già applicata;
  - esecuzione di prove e di dimostrazioni;
  - riesame dei documenti prima della loro emissione.

## Specificità progetti SW

Assicurare che gli elementi in uscita dalla attività di progettazione e sviluppo siano conformi con i requisiti in ingresso:

- ❑ Deve essere effettuata durante la progettazione e lo sviluppo.
- ❑ Può comprendere:
  - Riesami degli elementi in uscita della progettazione e dello sviluppo,
  - Analisi
  - Dimostrazioni, prototipi,
  - Simulazioni
  - Prove (test)
- ❑ Può essere anche condotta sugli elementi in uscita di altre attività, per esempio COTS, prodotti acquistati o forniti dal cliente.

## Specificità progetti SW

- ❑ I risultati della verifica e delle azioni individuate devono essere registrati, tracciati, e controllati al completamento delle azioni.
- ❑ In funzione della dimensione, complessità o criticità del prodotto, la verifica può richiedere metodi specifici (metriche di complessità, peer-review, coverage, etc.)

## VALIDAZIONE

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

- ❑ Il termine "validato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente al completamento della attività.
- ❑ Le condizioni di utilizzo applicate per la validazione possono essere reali o simulate.

## Specificità progetti SW

La validazione del software ha lo scopo di dare la ragionevole fiducia che risponderà ai suoi requisiti **operativi**.

- ❑ **Prima** di sottoporre il prodotto alla accettazione del cliente, l'organizzazione dovrebbe **validare l'operatività del prodotto** secondo le specifiche per l'uso previsto, sotto **condizioni simili a quelle dell'ambiente di applicazione**, secondo quanto specificato nel contratto.
- ❑ **Qualsiasi differenza** fra **l'ambiente** di validazione e quello effettivo applicativo, e i **rischi** associati a tali differenze, dovrebbero essere **identificati e motivati quanto prima nel ciclo di vita e registrati**.

## Specificità progetti SW

- ❑ La validazione può richiedere **analisi, simulazione o emulazione** dove la validazione **non è praticabile in condizioni operative**.
- ❑ Nel corso della validazione, possono essere svolte **verifiche ispettive** (audit) o **valutazioni sulla configurazione** che confermino che il prodotto sia conforme con i suoi requisiti.
- ❑ I risultati della verifica e delle azioni individuate devono essere registrati, tracciati, e controllati al completamento delle azioni.

## Specificità progetti SW

Può non essere possibile o fattibile validare completamente il prodotto software attraverso la misurazione e il monitoraggio (es. prodotto SW safety critical → non può essere provato in circostanze reali senza rischiare delle conseguenze gravi, oppure le circostanze reali sono rare e difficili da simulare):

- ❑ Definire il livello di confidenza della verifica effettuata ed i potenziali rischi derivanti
- ❑ Individuare altri test che possono incrementare il livello di fiducia (es. analisi statiche del codice)



## Specificità progetti SW

Test (prove):

- ❑ La validazione può spesso essere effettuata attraverso prove.
- ❑ Le prove potrebbero essere necessarie a diversi livelli, dal singolo elemento di software all'intero prodotto software.
- ❑ Ci sono diverse modalità per effettuare prove, e l'estensione delle prove e il grado di controllo sull'ambiente di prova, gli elementi in ingresso e gli elementi in uscita della prova, possono variare secondo l'approccio, la complessità del prodotto e il rischio relativo all'uso del prodotto.
- ❑ La pianificazione delle prove dovrebbe considerare la tipologia delle prove, gli obiettivi, la sequenza e l'estensione delle prove, casi di prove, dati di prova e i risultati attesi.
- ❑ La pianificazione delle prove dovrebbe individuare le risorse fisiche e umane necessarie per effettuare le prove e definire le responsabilità di tutti coloro che sono coinvolti.

## Specificità progetti SW

### Test (prove)

- Le prove per il software comprendono stabilire, documentare, riesaminare e realizzare piani per:
  - prove di unità, cioè prove "stand-alone" di componenti software
  - prove di integrazione e di sistema, cioè prove di aggregazione dei componenti software (e il sistema completo)
  - prove di qualificazione, cioè prove relative all'intero prodotto software prima della sua consegna per confermare che il software soddisfi i suoi requisiti stabiliti
  - prove di accettazione, cioè prove dell'intero prodotto software per confermare che il software soddisfi i criteri di accettazione
  - prove di regressione, per verificare o validare che le capacità del software non siano state compromesse da un cambiamento

## Specificità progetti SW

### Test (prove)

- ❑ Le prove di accettazione sono eseguite con lo scopo di determinare l'accettabilità del prodotto da parte del cliente . L'accettazione può essere ammessa con o senza difetti o scostamenti dai requisiti, previo accordo delle parti coinvolte.
- ❑ Gli strumenti di prova e l'ambiente da usare devono essere qualificati e controllati
- ❑ Qualsiasi limite all'attività di prova deve essere registrato.
- ❑ Le procedure di prova devono includere:
  - la registrazione e le analisi dei risultati
  - la gestione dei problemi e delle modifiche.

## Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Gli **esiti delle attività** di progettazione e sviluppo devono essere opportunamente **documentati** in forma tale da permettere un **chiaro confronto con gli elementi in ingresso**, **riesaminati** ed **approvati** prima del rilascio

I risultati devono:

- ☐ **soddisfare gli elementi in ingresso**
- ☐ **fornire informazioni appropriate** per gli acquisti, la produzione, la manutenzione e la conservazione dei prodotti
- ☐ specificare o richiamare i **criteri di accettazione** dei prodotti
- ☐ identificare le **caratteristiche essenziali per la sicurezza e l'uso** corretto

## Specificità progetti SW

- ❑ Elementi in uscita:
  - Specifiche di analisi, design, test
  - Modelli dei dati
  - Pseudo-codice e codice sorgente
  - Manuali (utente, operativo, manutenzione, formazione)
  - Prodotto sviluppato

## Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo

L'organizzazione deve **assicurare che le modifiche**, nel corso del processo di progettazione e sviluppo, vengano introdotte solo **previa chiara definizione ed approvazione** da parte di personale autorizzato.

Deve **analizzare gli effetti** di tali modifiche in termini di:

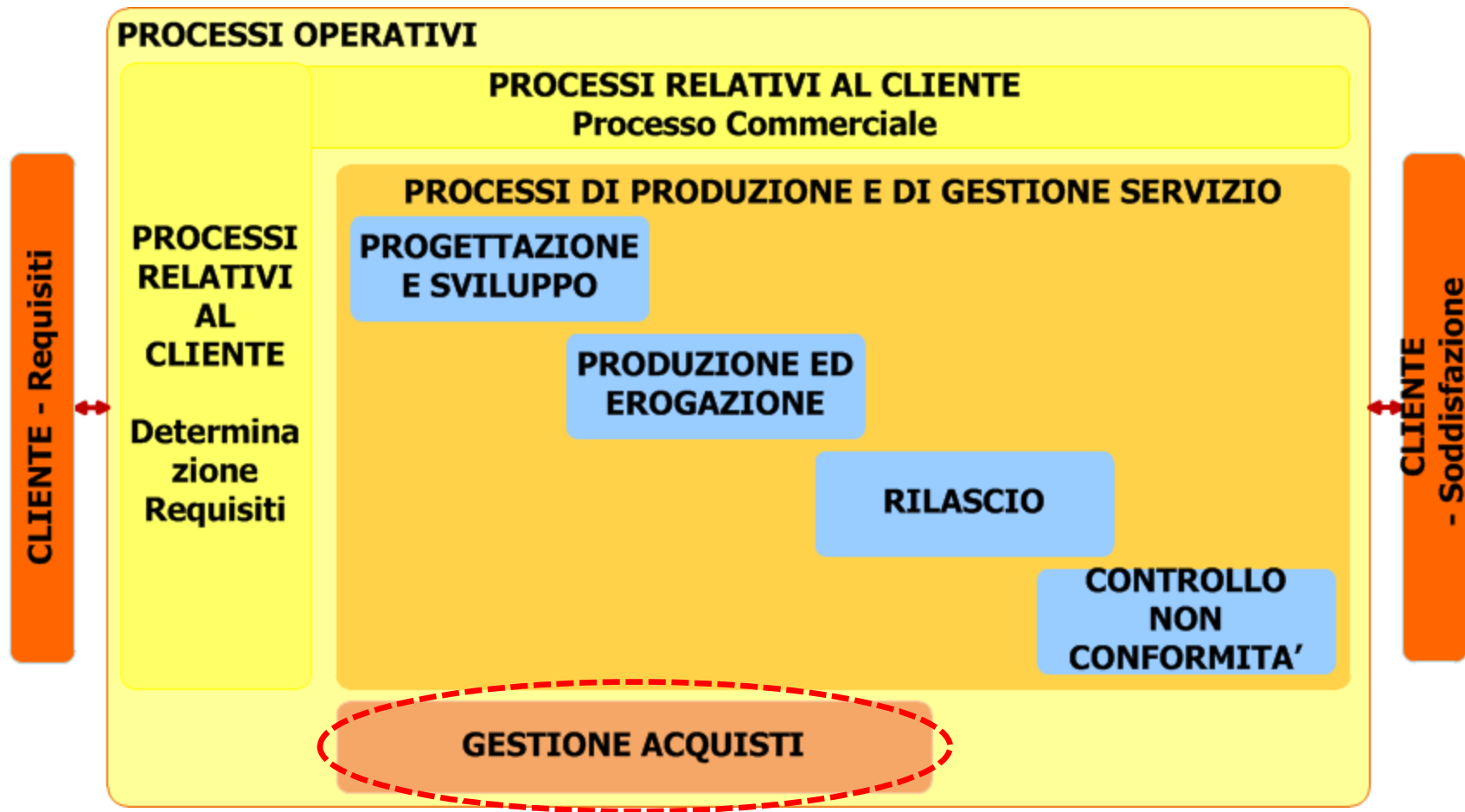
- ❑ impatto sulle attività di progettazione e sviluppo
- ❑ interazioni tra le diversi componenti dei prodotti risultanti
- ❑ compatibilità ed usabilità dei prodotti e servizi nel corso dell'intero ciclo di vita degli stessi.
- ❑ I risultati del riesame delle modifiche e le azioni conseguenti devono essere registrati

## Specificità progetti SW

- ❑ Supportata dalla Gestione della Configurazione
- ❑ Deve garantire l'appropriata consistenza tra:
  - Requisiti
  - Analisi
  - Design
  - Codifica
  - Test
  - Manuali







<b>8</b>	<b>Attività operative</b>
<b>8.4</b>	<b>Controllo di prodotti e servizi affidati all'esterno</b>
<b>8.4.1</b>	<b>Generalità</b>
<b>8.4.2</b>	<b>Tipo ed estensione dei controlli sulle forniture esterne</b>
<b>8.4.3</b>	<b>Informazioni per i fornitori</b>

## Prodotti e servizi affidati all'esterno – Generalità

L'Organizzazione deve assicurare che **prodotti e servizi acquisiti** siano **conformi ai requisiti** specificati, e alle sue esigenze.

Anche il caso in cui una Organizzazione affidi ad un fornitore esterno l'attuazione di un processo proprio dell'Organizzazione stessa è considerato come fornitura di prodotti e/o servizi

## Specificità progetti SW

- ❑ Aspetti specifici SW:
  - Utilizzo di SW Open-source
  - SW COTS
  - SW e servizi personalizzati
  - Consulenze di sviluppo
  - Outsourcing di attività
  - Strumenti di sviluppo
  - HW e reti
  - Componenti
  - Documentazione
  - Corsi di formazione

## Tipo ed estensione dei controlli sulle forniture esterne

Il grado di **complessità e l'estensione dei controlli** dipende dalla **criticità che ciascuna acquisizione riveste** ai fini della qualità dei prodotti dell'Organizzazione:

- ☐ **Rischi** identificati e potenziali impatti
- ☐ Grado di **condivisione** tra l'organizzazione e il fornitore **del controllo sul processo** acquisito esternamente
- ☐ **Capacità dei potenziali controlli**

L'Organizzazione deve attuare un **processo per:**

- ☐ Definire ed applicare **criteri per valutare, selezionare e ri-valutare i fornitori** esterni in base alla loro effettiva capacità di fornire prodotti e servizi in conformità con i requisiti

Deve essere mantenuta informazione documentata dei risultati delle valutazioni

## Informazioni per i fornitori

L'Organizzazione deve **dare appropriata informazione documentata al fornitore** riguardo:

- ☐ **prodotti e servizi** da fornire
- ☐ **procedure** seguite, **processi** attuati e **attrezzature** impiegate per la produzione/fornitura
- ☐ **criteri e modalità di approvazione** dei prodotti/servizi acquisiti
- ☐ specifica degli eventuali requisiti di **qualificazione del personale coinvolto** nella fornitura
- ☐ eventuali **requisiti del SGQ del fornitore**
- ☐ **controlli e monitoraggio che l'Organizzazione applicherà, incluso** le attività di verifica che l'Organizzazione o il suo Cliente intendono effettuare **presso la sede del fornitore**
- ☐ requisiti per la **gestione delle proprietà del fornitore esterno** che saranno fornite all'Organizzazione

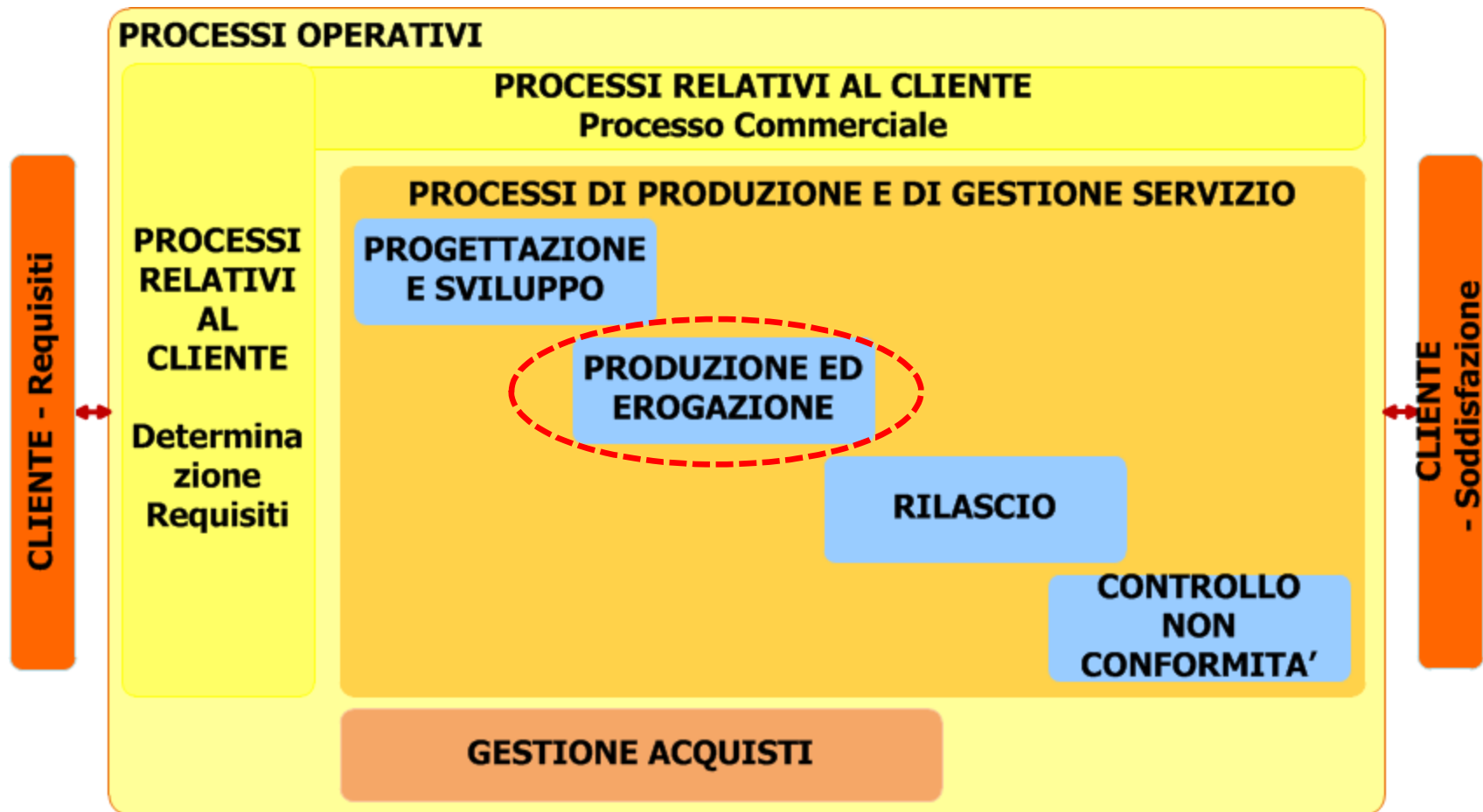
## Informazioni per i fornitori

L'Organizzazione deve **assicurare l'adeguatezza dei requisiti** specificati **prima della loro comunicazione** al fornitore esterno

L'Organizzazione deve **monitorare le performance del fornitore** esterno e deve essere mantenuta informazione documentata dei risultati del monitoraggio







<b>8</b>	<b>Attività operative</b>
<b>8.5</b>	<b>Produzione ed erogazione del servizio</b>
<b>8.5.1</b>	<b>Tenuta sotto controllo della produzione e dell'erogazione del servizio</b>
<b>8.5.2</b>	<b>Identificazione e rintracciabilità</b>
<b>8.5.3</b>	<b>Proprietà del cliente o di fornitori esterni</b>
<b>8.5.4</b>	<b>Conservazione del prodotto</b>
<b>8.5.5</b>	<b>Attività post-rilascio</b>
<b>8.5.6</b>	<b>Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo</b>

## Produzione ed erogazione del servizio

L'organizzazione deve **pianificare e attuare processi per la realizzazione di prodotti e servizi.**

Elementi da considerare nel determinare le fasi e i controlli dei processi di sviluppo:

- ☐ Natura, durata e complessità delle attività di sviluppo
- ☐ Requisiti del Cliente, legali e normativi che determinino particolari fasi o controlli di processo
- ☐ Requisiti dell'Organizzazione
- ☐ Standard o codici che l'Organizzazione è impegnata a rispettare

## Produzione ed erogazione del servizio

□ **Rischi e opportunità** associati con le attività di sviluppo **in relazione a:**

- Natura di prodotti e servizi e potenziali conseguenze del fallimento
- Livello di controllo atteso dai Clienti e altre parti interessate
- Impatto potenziale sulla capacità dell'Organizzazione di soddisfare i requisiti
- Necessità di risorse interne ed esterne
- Necessità di chiarezza sulle responsabilità ed autorità delle parti interessate nel processo di sviluppo, nelle attività e nelle opportunità di sviluppo
- Necessità di gestione delle interfacce tra individui e parti interessate
- Necessità di coinvolgere cliente e utenti nel processo di sviluppo
- Necessità di informazione documentata sulla attuazione e gli output del processo di sviluppo,
- Attività necessarie per il trasferimento da sviluppo a produzione

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

L'organizzazione deve **tenere sotto controllo i propri processi produttivi e di servizio** (inclusi quelli successivi alla fornitura iniziale), mediante:

- ❑ **identificazione delle caratteristiche** dei prodotti e servizi realizzati (specifiche di riferimento);
- ❑ **disponibilità di norme, procedure e istruzioni di lavoro** precise e comprensibili;
- ❑ **uso e manutenzione di adeguate attrezzature e mezzi di produzione**, installazione e servizio, inseriti in un ambiente di lavoro adatto;
- ❑ disponibilità ed impiego di adeguati **strumenti e apparecchiature di prova, misurazione e collaudo**, dotati della necessaria accuratezza;
- ❑ **esecuzione di opportune prove, misurazioni e controlli** e messa in atto di provvedimenti per l'identificazione dello stato dei prodotti/servizi in relazione ai controlli di cui sopra;
- ❑ applicazione di **appropriati metodi e criteri per il rilascio, la fornitura e assistenza post-fornitura dei prodotti e servizi**.

## Identificazione e rintracciabilità

I prodotti o servizi devono essere **chiaramente identificati e rintracciabili** (ove applicabile) nel corso **dell'intero processo produttivo** a cui afferiscono.

- ❑ L'Organizzazione deve **identificare lo stato dei prodotti con riferimento alle misurazioni e controlli richiesti**.
- ❑ Qualora la rintracciabilità costituisca uno specifico requisito, va garantita **l'identificazione univoca del prodotto**.
- ❑ Ove richiesto, vanno predisposte **opportune registrazioni**.

## Specificità progetti SW

- Aspetti specifici SW:
  - Si attua tramite la Gestione della Configurazione:
    - ❖ Identificazione di ogni componente
    - ❖ Identificazione delle versioni di tutti i componenti che costituiscono una specifica versione completa del prodotto (baseline)
    - ❖ Identificazione dello stato di costruzione di un prodotto SW (in costruzione, verificato, rilasciato, etc.)
  - Il processo deve tracciare i componenti SW attraverso tutto il ciclo di vita
  - La tracciatura deve essere idonea alla gestione di richieste di modifica su specifici rilasci e alla registrazione della destinazione e dell'uso di ciascuna variante del prodotto

## Proprietà del cliente o di fornitori esterni

L'organizzazione deve **gestire con cura qualsiasi bene materiale o immateriale di proprietà del cliente, di cui venga in possesso a fini d'uso o incorporazione**, assicurandone l'identificazione, la verifica, la protezione e la manutenzione, ove applicabili.

- ❑ Qualsiasi perdita, danno o inadeguatezza deve essere registrata e comunicata al cliente.
- ❑ La proprietà del cliente può essere di tipo intellettuale e comprendere i dati personali.



## Conservazione del prodotto

**L'identificazione, la manipolazione, la confezione, l'immagazzinamento e la conservazione del prodotto**, durante il processo produttivo e nel corso della consegna, devono essere tali da **non influenzare negativamente la conformità dello stesso ai requisiti applicabili**.

Tale prescrizione si applica anche a parti o componenti di un prodotto o elementi di un servizio.

## Specificità progetti SW

- ❑ Aspetti specifici SW:
  - Alterazione dei prodotti SW durante le fasi di realizzazione e rilascio
  - Archiviazione dei prodotti SW → assicurare il mantenimento delle versioni in baseline definite
  - Accesso a copie master → garantire l'accesso autorizzato, proteggere da accessi non autorizzati
  - Gestione backup
  - Prevenzione del deterioramento
  - Effetti di degradazione dovuti a tecniche di compressione e decompressione, crittografia

## Attività post-rilascio

L'Organizzazione deve determinare e soddisfare i **requisiti delle attività post-rilascio** associate con la **natura ed il tempo di vita previsto per il prodotto/servizio**

**L'estensione delle attività post-delivery** necessarie dipende da:

- ☐ Rischi associati al prodotto/servizio
- ☐ Feedback del Cliente
- ☐ Requisiti legali e regolamentari

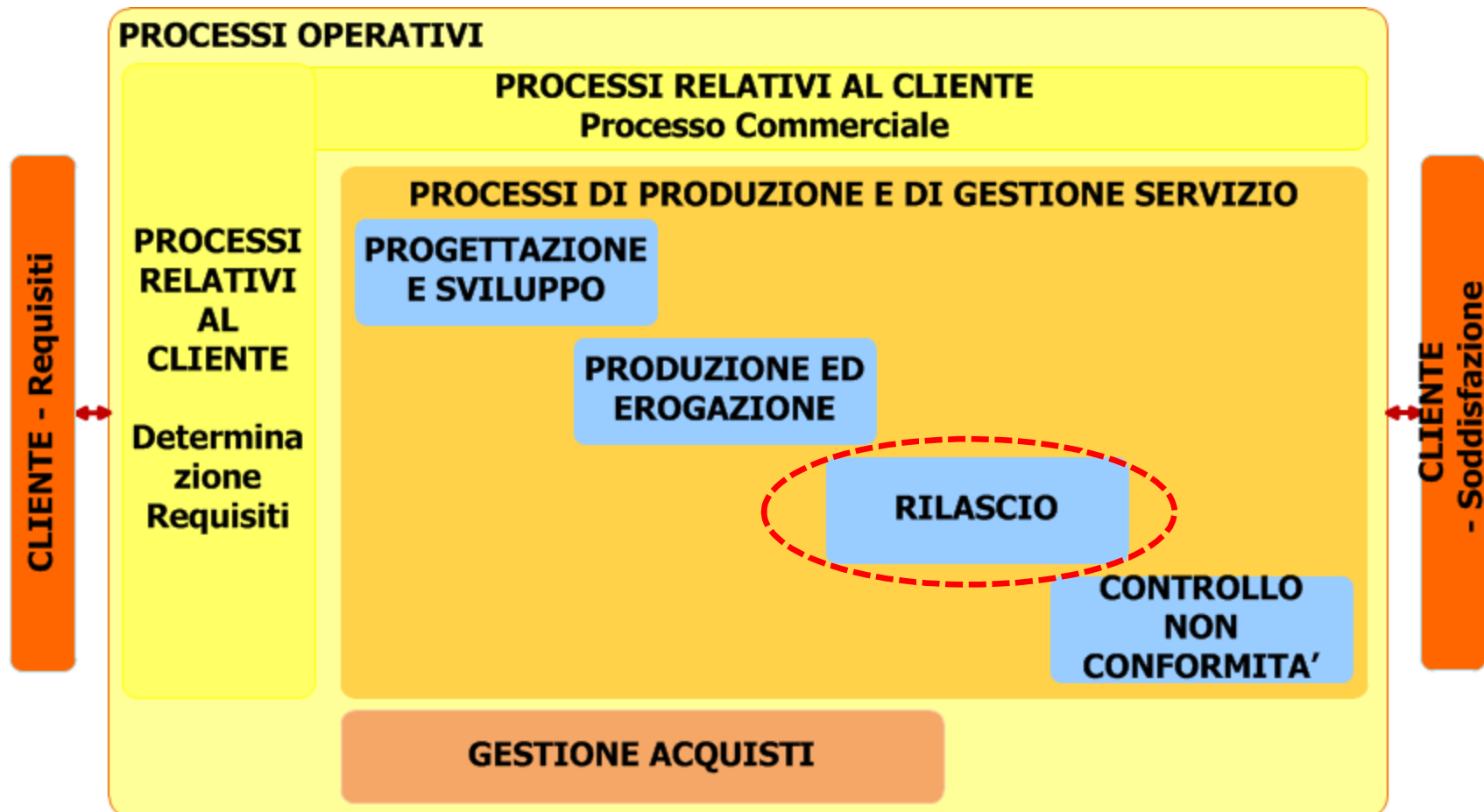
Es. attività post-delivery: attività in periodo di garanzia, obblighi contrattuali come servizi di manutenzione, servizi supplementari come riciclo o eliminazione

## Tenuta sotto controllo delle modifiche alla progettazione e sviluppo

L'Organizzazione deve **gestire i cambiamenti in modo pianificato e sistematico**, tenendo conto del riesame delle **conseguenze potenziali del cambiamento** e prendendo **azioni necessarie** per assicurare che l'integrità di prodotti e servizi sia garantita.

Deve essere mantenuta informazione documentata dei risultati del riesame, del personale che ha autorizzato il cambiamento e di ogni azione necessaria.





## Rilascio di prodotti e servizi

L'Organizzazione deve attuare le attività pianificate agli appropriati stadi per **verificare che i requisiti di prodotto e servizi siano soddisfatti**.

Deve essere mantenuta **evidenza della conformità con i criteri di accettazione**.

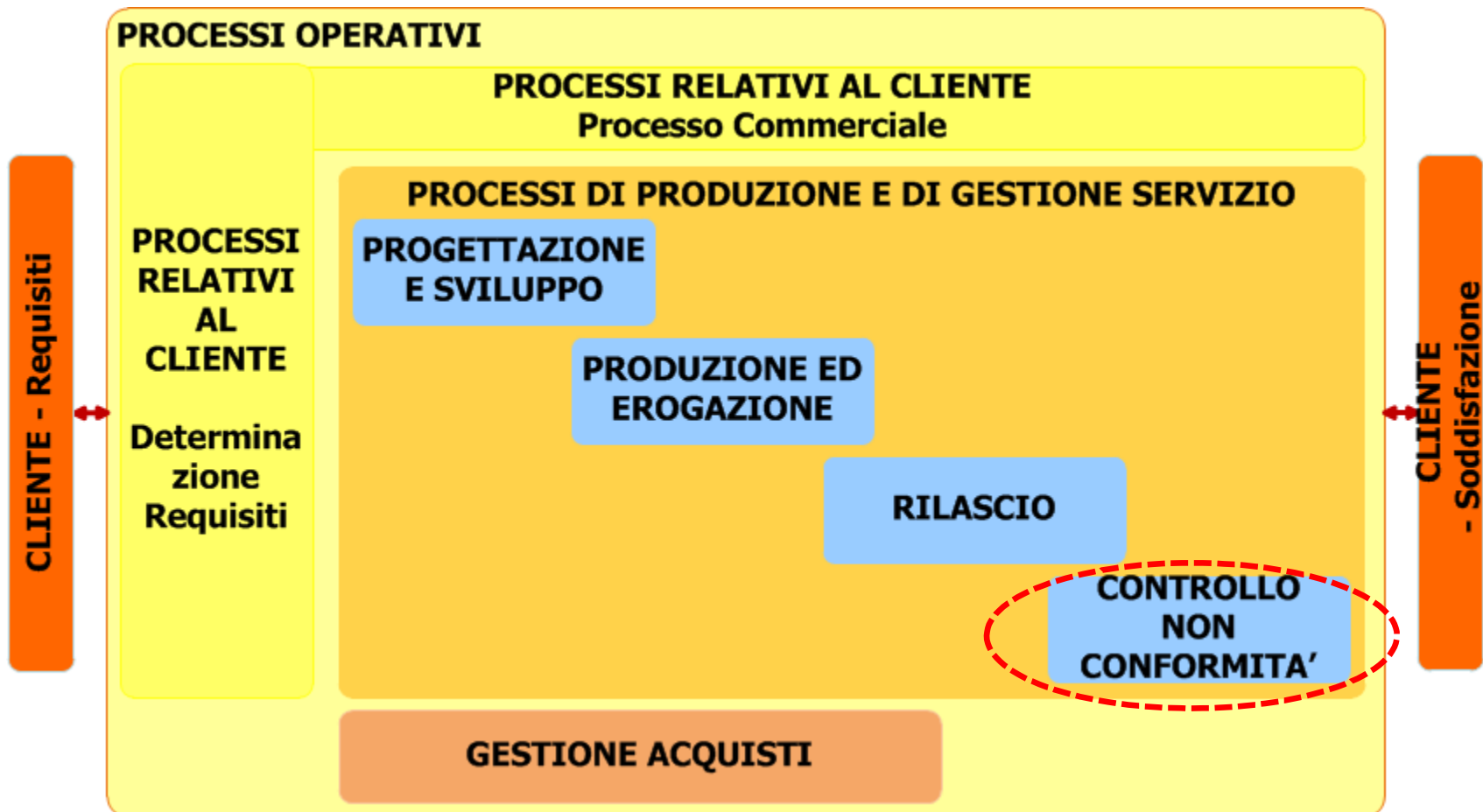
Il **rilascio di prodotti e servizi al Cliente** non deve aver luogo prima che gli **accordi pianificati per la verifica della conformità siano stati completati con successo**, a meno che siano stati approvati da una autorità competente e dal Cliente (dove applicabile).

La informazione documentata deve **indicare le persone che hanno autorizzato il rilascio** del prodotto/servizio per la consegna al Cliente.





8	Attività operative
8.7	Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi



## Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi

L'Organizzazione deve **assicurare che i prodotti** eventualmente riconosciuti come **non conformi ai requisiti applicabili** siano **identificati e gestiti** in modo tale da **impedirne la consegna, l'uso, l'applicazione o l'installazione indesiderati**.

Le **non conformità** riscontrate devono essere **identificate, registrate e valutate**.

## Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi

Modalità di gestione dei prodotti non conformi :

- ☐ Renderli conformi, mediante rimozione della non conformità identificata
- ☐ Accettarli, previa autorizzazione delle parti interessate
- ☐ Precluderne l'utilizzo
- ☐ Riclassificarli

## Tenuta sotto controllo degli elementi non conformi in uscita dal processo, prodotti e servizi

- ❑ Le **responsabilità e autorità** in materia devono essere definite e le **modalità adottate** devono essere registrate.
- ❑ **I prodotti corretti devono essere riverificati** per dimostrarne la conformità.
- ❑ Se le **non conformità sono evidenziate dopo la consegna o durante l'uso**, l'organizzazione è tenuta ad **adottare adeguati provvedimenti in relazione alle conseguenze** di tali non conformità.

## Specificità progetti SW

- ❑ Aspetti specifici SW:
  - La segregazione di componenti non conformi può essere effettuata tramite trasferimento ad un ambiente separato
  - La registrazione deve includere ogni problema individuato, anche in fase di sviluppo o manutenzione
  - Controllare le modifiche derivanti da azioni correttive tramite la Gestione della Configurazione (le rilavorazioni o i fix generano sempre nuove versioni)
  - Riesaminare le azioni correttive per individuare eventuali modifiche da apportare al processo del ciclo di vita