

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 1 di 62
-------------------------	--	---

Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità

conforme alle standard ISO 9001:2015

Organizzazione S.r.l.

<i>Elaborato da:</i> Resp. Gestione Qualità	<i>Nome</i> N. Cognome	<i>Data</i> gg.mm.aaaa	<i>Firma</i>
<i>Verificato da:</i> Resp. Gestione Qualità	<i>Nome</i> N. Cognome	<i>Data</i> gg.mm.aaaa	<i>Firma</i>
<i>Approvato da:</i> Direzione	<i>Nome</i> N. Cognome	<i>Data</i> gg.mm.aaaa	<i>Firma</i>

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ <small>(INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)</small>	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 2 di 62
-------------------------	---	---

TABELLA DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione	Elaborato Verificato Approvato
00	gg.mm.aaaa	Prima emissione.	N. Cognome N. Cognome N. Cognome

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 3 di 62
-------------------------	--	---

INDICE DEI CONTENUTI

1	GENERALITA'	5
1.1	DATI ANAGRAFICI	5
1.2	SCOPO DEL DOCUMENTO	5
1.3	APPLICABILITÀ	5
2	RIFERIMENTI	5
3	TERMINI E DEFINIZIONI.....	6
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	6
4.1	FATTORI INTERNI ED ESTERNI.....	6
4.2	PARTI INTERESSATE.....	8
4.3	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	9
4.4	PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	10
5	LEADERSHIP	16
5.1	POLITICA PER LA QUALITÀ	16
5.2	ORGANIGRAMMA.....	16
5.3	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ (RACI)	18
5.4	MANSIONARIO.....	20
6	PIANIFICAZIONE E AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ	25
6.1	OBIETTIVI PER LA QUALITÀ	25
6.2	MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ.....	27
7	RISORSE	27
7.1	RISORSE UMANE	27
7.2	RISORSE FISICHE	28
7.3	RISORSE INFRASTRUTTURALI	29
7.4	COMUNICAZIONE.....	29
7.5	INFORMAZIONI DOCUMENTATE	30
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	32
8.1	PIANIFICAZIONE E CONTROLLO OPERATIVI	33
8.2	REQUISITI PER I PRODOTTI E SERVIZI.....	34
8.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI PRODOTTI E SERVIZI	35
8.4	CONTROLLO DEI PROCESSI, PRODOTTI E SERVIZI FORNITI DALL'ESTERNO	41
8.5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DEI SERVIZI	45
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI.....	53

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 4 di 62
-------------------------	--	---

9.1	MONITORAGGIO, MISURAZIONE, ANALISI E VALUTAZIONE	53
9.2	AUDIT INTERNO	57
9.3	RIESAME DELLA DIREZIONE	58
10	MIGLIORAMENTO	59
10.1	NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE	60
10.2	MIGLIORAMENTO CONTINUO	61

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ <small>(INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)</small>	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 5 di 62
-------------------------	---	---

1 GENERALITA'

L'Organizzazione ha valutato la possibilità di certificarsi ISO 9001:2015 per:

- Inserire gli obiettivi della qualità tra quelli strategici e di business dell'organizzazione al fine di aumentare i profitti
- Aumentare la soddisfazione del Cliente
- Assicurare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti cogenti e quelli espliciti e impliciti del Cliente
- Definire, standardizzare e migliorare in modo continuo i processi di gestione dell'Organizzazione secondo il ciclo di Deming PDCA
- Adottare il Risk-Based-Thinking in fase di pianificazione

1.1 Dati anagrafici

Ragione Sociale	
Prodotti / Servizi	
Sede legale	
Sede operativa n.1	
Sede operativa n.2	
Sito internet	
E-mail	
Telefono e fax	
Sede legale	
Sede operativa n.1	
Sede operativa n.2	
Data costituzione	

1.2 Scopo del documento

Questo documento è stato redatto con lo obiettivo di riportare tutte informazioni necessarie all'organizzazione per comprendere come soddisfare i requisiti della norma ISO 9001:2015.

1.3 Applicabilità

Questo documento si applica a tutto il personale dell'organizzazione, inclusa la Direzione, che ne deve conoscere e comprendere i contenuti.

2 RIFERIMENTI

- ISO 9001 :2015 "Sistemi di gestione per la qualità - requisiti
- ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità – fondamenti e vocabolario

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 6 di 62
-------------------------	--	---

- ISO 9004:2018 “Sistemi di gestione per la qualità – linee guida per il miglioramento delle prestazioni

- ISO 31100:2010 “Sistemi di gestione per la qualità – linee guida per il miglioramento delle prestazioni

3 TERMINI E DEFINIZIONI

I termini e le definizioni sono quelli definiti nella norma internazionale ISO 9000:2015.

4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Fattori interni ed esterni

I fattori interni ed esterni relativi al contesto in cui opera l'organizzazione, rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi dal proprio sistema di gestione per la qualità sono elencati di seguito.

I fattori interni sono:

- Mancato rispetto delle procedure aziendali
- Mancata applicazione del ciclo di Deming PDCA
- Mancata applicazione del Risk-Based-Thinking
- Comunicazione inefficace tra le persone
- Mancata disponibilità e chiarezza delle informazioni
- Rispetto degli incarichi assegnati alle persone
- Mancato completamento delle azioni definite nelle riunioni
- Comportamento non etico delle persone
- Conoscenza e competenza delle persone non adeguata allo scopo
- Mancata condivisione delle conoscenze e competenze da parte di personale più esperto con personale meno esperto
- Il non uniformarsi agli standard e le best practice aziendali
- Mancato rispetto delle responsabilità e autorità
- Mancato coinvolgimento delle persone
- Mancata collaborazione delle persone
- Mancato riconoscimento delle persone
- Mancata disponibilità delle persone
- Assenza di motivazione e proattività delle persone
- Mancata visione comune delle persone
- Ambiente di lavoro non conforme alle normative vigenti
- Risorse non conformi alle normative vigenti e non adatte allo scopo, quali ma non limitate a materiali, attrezzature, strumenti, dispositivi di misurazione, dispositivi di

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 7 di 62
-------------------------	--	---

protezione individuale, cancelleria, postazioni di lavoro, strumenti hardware e software, dispositivi elettronici, mezzi di trasporto etc.

I fattori esterni sono:

- Mancata valutazione dei competitor
- Uscita dal mercato di Clienti, Fornitori e Competitor
- Obsolescenze delle forniture
- Mode e tendenze del momento
- Mancato rispetto degli obblighi contrattuali
- Mancato rispetto delle normative di legge vigenti
- Bassa reputazione in termini di affidabilità
- Scarsa conoscenza dell'organizzazione e dei prodotti / servizi offerti
- Mancata soddisfazione dei Clienti
- Scarsa collaborazione con i fornitori
- Mancata erogazione del credito da parte degli Istituti finanziari
- Il verificarsi di eventi non previsti quali, cataclismi naturali, pandemie, colpi di stato, caduta dei governi, guerre etc.
- Condizioni politiche, legali, sociali, ambientali, tecnologiche, infrastrutturali, economiche e religiose dei paesi in cui risiede e opera l'organizzazione

Sulla base dei fattori interni ed esterni di cui sopra, sono stati individuati i punti di forza, punti di debolezza, le opportunità e le minacce dell'organizzazione e sono descritti di seguito.

MATRICE SWOT (STRENGTHS, WEAKNESSES, OPPORTUNITIES, THREATS)	
STRENGTHS (PUNTI DI FORZA)	WEAKNESSES (PUNTI DI DEBOLEZZA)
<ul style="list-style-type: none"> - Periodo ventennale di permanenza sul mercato - Rapporti fidelizzati e consolidati con i principali clienti - Personale di esperienza - Ambiente elastico e informale - Numero di dipendenti limitato che facilita le comunicazioni 	<ul style="list-style-type: none"> - Leadership concentrata nella direzione poca delega - Contatti prevalentemente a Roma e sempre con le stesse figure - Assenza di personale giovane nell'ottica futura - Azienda poco sponsorizzata non esiste un sito internet e una pagina LinkedIn
OPPORTUNITIES (OPPORTUNITÀ)	THREATS (MINACCE)
<ul style="list-style-type: none"> - Assumere personale giovane - Implementare un ERP - Definire il flusso delle informazioni - Trovare nuovi clienti - Aggiornare le competenze. - Implementare sito internet e pagin LinkedIn 	<ul style="list-style-type: none"> - Scarsa ricezione di ordini - Incapacità di attendere a quanto richiesto dagli ordini a causa di conoscenze obsolete o assenza di tali conoscenze - Rilevazioni di non conformità gravi da audit da parte dei clienti - Insoddisfazione dei clienti

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 8 di 62
-------------------------	--	---

4.2 Parti interessate

Di seguito sono elencate parti interessate che hanno un effetto o un potenziale effetto sulla capacità dell'organizzazione di fornire con regolarità prodotti e servizi, che soddisfano i requisiti dei Clienti e quelli cogenti applicabili.

Parte interessata	Esigenze ed aspettative	Effetto o potenziale effetto
Clienti	Prezzo coerente con i prodotti servizi offerti, Assistenza pre e post-vendita, Rispetto del Contratto, Comunicazioni chiare, Onestà, Collaborazione, Chiarezza delle informazioni, Supporto, Cordialità, Disponibilità, Corretta gestione, preservazione e conservazione della sua proprietà.	Mancati Investimenti nel settore di riferimento, Mancato rinnovo nei contratti già consolidati, Mancato coinvolgimento in nuovi contratti, Cattiva pubblicità, Annullamento del contratto, Truffa e frode, Coinvolgimento con la criminalità organizzata
Fornitori	Valore economico degli ordini soddisfacente, Quantità di ordini ricevuti crescente nel tempo, Chiarezza delle informazioni Contratto, Chiarezza, completezza e correttezza delle informazioni nei documenti applicabili al contratto, Rispetto del Contratto, Comunicazioni chiare, Onestà, Collaborazione, Chiarezza delle informazioni, Supporto, Cordialità, Disponibilità, Corretta gestione, preservazione e conservazione della sua proprietà	Forniture non conformi e in ritardo, Cattiva pubblicità, Uscita dal mercato, Obsolescenza dei prodotti, Interruzione della fornitura, Annullamento del Contratto, Mancata osservanza delle leggi cogenti, Truffa e frode, Coinvolgimento con la criminalità organizzata
Personale	Puntualità nel pagamento dello stipendio, Erogazione dell'importo previsto, Continuità del rapporto di lavoro, Formazione, Buon Clima aziendale, Incarichi coerenti con la mansione, Rispetto delle leggi cogenti in termini di orario e ambiente di lavoro e dotazioni, Ricevere riconoscimento anche in termini economici, Chiarezza, trasparenza, e onesta nelle comunicazioni, Feedback sulle prestazioni, Ferie e permessi consentiti secondo le leggi vigenti, Rispetto e considerazione degli aspetti umani, Eventi aziendali	Scarsa produttività, Opposizione e resistenza, Dimissioni, Diffusione di informazioni parziali o errate
Finanziatori	Garanzie, Onestà e trasparenza	Mancata erogazione del credito
Investitori	Onestà e trasparenza	Mancata erogazione del credito

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 9 di 62
-------------------------	--	---

4.3 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo del sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione è stato definito prendendo in considerazione:

- I fattori interni ed esterni del contesto dell'organizzazione che hanno influenza sulla soddisfazione del Cliente e il raggiungimento degli obiettivi della qualità.
- Le parti interessate che possono influenzare o essere influenzare la soddisfazione del Cliente e il raggiungimento degli obiettivi della qualità.
- I prodotti e servizi.
- Rischi ed opportunità.
- Il Ciclo di Deming PDCA (Plan Do Check Act).

L'organizzazione si occupa di progettazione, fabbricazione e commercializzazione di...non solo in Europa ma... nei settori...e in particolare...fa del suo core business...sfruttando...che rappresenta il punto di forza dell'organizzazione e la rende leader nel mercato e superiore ai propri competitor. Al momento non è previsto che...non rientra nel business dell'organizzazione...ma nulla esclude in futuro la possibilità che l'organizzazione possa espandere...possa acquisire.

L'Organizzazione è stata fondata il gg mese aaaa da... ed ha iniziato ad operare nel settore fornendo, sia a catalogo che su commessa, prodotti

La tipologia di prodotti più richiesta che rappresenta indubbiamente il core business dell'organizzazione, sono

Tali prodotti se venissero realizzati con tecnologie differenti ..., avrebbero un costo ed un tempo di fabbricazione eccessivo. Nella maggior parte dei casi si tratta di prodotti che non possono essere sostituiti e di cui non esiste più documentazione tecnica delle parti componenti.

Una seconda tipologia di prodotti molto richiesta, anche se meno della precedente, sono ..., ovvero prodotti per i quali il Cliente richiede un livello di personalizzazione che la grande distribuzione non è in grado di sostenere perché impatterebbe in modo inaccettabile sui loro costi di gestione.

Diversamente il mercato del si è sviluppato proprio nell'idea di poter realizzare un numero limitato di unità ma con un livello di dettaglio e personalizzazione estremamente alto.

Visto il successo commerciale ottenuto nel corso di questi primi anni di attività, l'organizzazione intende ampliare il proprio mercato riferendosi non più solo al settore ... ma anche a quello... realizzando nuovi prodotti con tecnologia...

Per quanto riguarda i servizi, l'organizzazione offre.

I Clienti ad oggi si sono dimostrati soddisfatti dei servizi ricevuti, alcuni dei quali confermando il livello di ordini emessi e per altri è in crescita seppur in modo lieve. Ad ogni modo l'organizzazione intende continuare a monitorare i requisiti impliciti ed espliciti dei propri Clienti, al fine di individuare i bisogni inespressi prima che questi possano manifestarsi, così da essere i primi sul mercato a soddisfarli in tal senso.

In conclusione lo scopo dell'organizzazione è quello di fornire prodotti e servizi che soddisfino i requisiti impliciti o non attesi del Cliente, attraverso indagini di mercato e monitorando costantemente il loro grado di soddisfazione.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 10 di 62
-------------------------	--	--

Per fare questo è necessario restare aggiornati, attraverso consultazione di siti dedicati allo scopo, riviste e articoli scientifici, sulle ultime tecnologie e tendenze, e di conseguenza acquistare e aggiornare le risorse disponibili sia in termini di struttura che di know how delle risorse.

In base ai fattori interne ed esterni definiti al par. 2.1, alle parti interessate definite al par. 2.2 ed allo scopo ed ai prodotti e servizi forniti dall'organizzazione definiti al par. 2.3 Al sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione sono applicati tutti i requisiti della norma internazionale ISO 9001:2015. Diversamente elencare i requisiti esclusi e definire per ciascuno di essi la motivazione.

4.4 PROCESSI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Tutti i processi del sistema di gestione per la qualità sono stati progettati prendendo in considerazione:

- Ciclo di Deming PDCA
- Risk-based-thinking
- Errore umano

In particolare ciascun per quanto riguarda la riduzione al minimo dell'errore umano è stata adottata la tecnica giapponese del "poka yoke" (a prova di scimmia). La logica del poka yoke è quella di implementare un intervento esterno, solitamente un tool informatico, che aiuta l'operatore a non commettere errori anche nel caso in cui provasse a commetterli intenzionalmente.

Volendo ad esempio considerare il rischio di generazione di typo o avvio di comandi non desiderati, si possono utilizzare tool informatici user friendly dedicati che gli impediscono di commettere errori. La realtà aumentata è all'avanguardia in questo senso nell'assistere gli operatori in fase di assemblaggio sulle linee di produzione, mostrando di volta in volta le istruzioni che devono essere eseguite per svolgere quella determinata operazione. Per quanto riguarda invece il discorso della sicurezza si potrebbe progettare un dispositivo che impedisce l'avvio di un macchinario se l'operatore non indossa i dispositivi di protezione individuale.

Il Sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione prevede due tipologie di processi, i processi primari ed i processi di supporto.

I processi primari sono quei processi la cui esecuzione porta alla realizzazione di prodotti e servizi. I processi di supporto, così come lascia intendere il nome, hanno invece lo scopo di supportare i processi primari. Un processo di supporto può supportare uno o più processi primari. L'organizzazione ha definito i seguenti processi del sistema di gestione per la qualità come necessari per conseguire gli obiettivi per la qualità e accrescere la soddisfazione dei Clienti.

I processi primari sono:

- Commerciale
- Progettazione
- Produzione
- Acquisti
- Magazzino

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 11 di 62
-------------------------	--	--

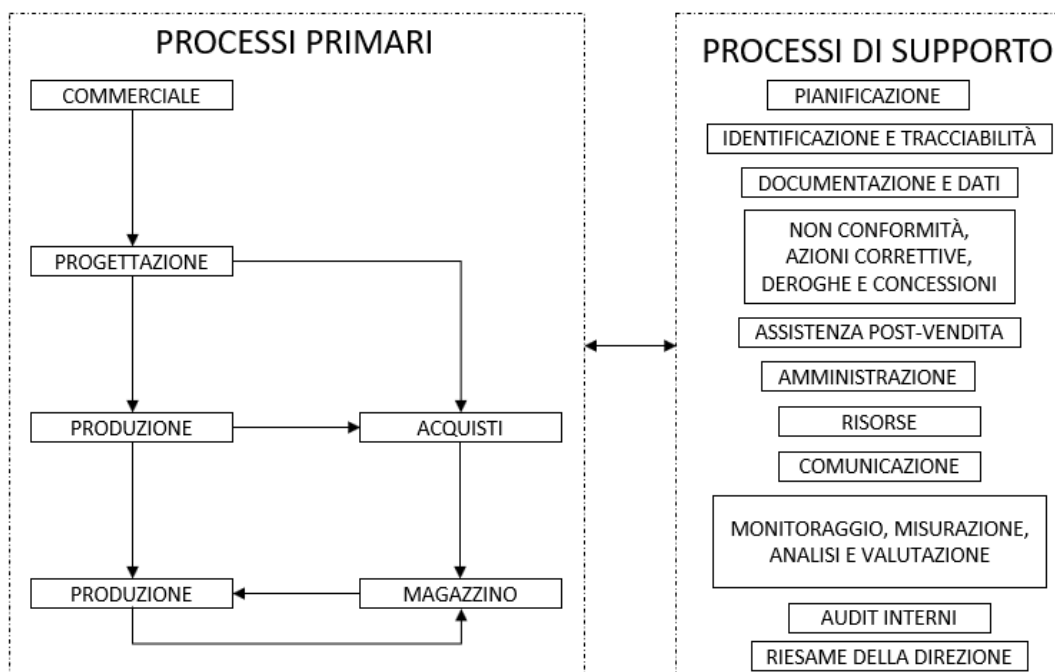
I processi di supporto sono:

- Pianificazione
- Identificazione e tracciabilità
- Gestione delle Modifiche
- Documentazione e dati
- Non Conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni
- Assistenza post-vendita
- Amministrazione
- Risorse
- Comunicazione
- Monitoraggio misurazioni analisi e valutazione
- Audit interni
- Riesame della Direzione

Per ogni processo sono stati definiti:

- Responsabile
- Scopo
- Input
- Output
- Codice e descrizione della procedura gestionale di riferimento del sistema di gestione per la qualità.

La sequenza e l'interazione tra i processi sono mostrate di seguito.



Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 12 di 62
-------------------------	--	--

Processo Primario Commerciale

Responsabile: Resp. Commerciale

Scopo: Procurare emissione di Ordini da parte dei Clienti

Input: Richieste d'Offerta da parte dei Clienti

Output: Invio Offerte ai Clienti

Procedura: PG-01 "Processo Commerciale"

Processo Primario Progettazione

Responsabile: Resp. Tecnico

Scopo: Eseguire la progettazione rispettando il budget, i requisiti del contratto e quelli cogenti

Input: Requisiti del Contratto e requisiti cogenti

Output: Doc. di progetto (Analisi, studi etc..) inclusi i documenti di fabbricazione (Disegni, Liste Parti, Schemi, Liste interconnessione etc.)

Procedura: PG-02 "Processo Progettazione"

Processo Primario Produzione

Responsabile: Resp. Produzione

Scopo: Eseguire la realizzazione di prodotti e servizi rispettando il budget, i requisiti del contratto e quelli cogenti

Input: Ordini di produzione, Doc. di fabbricazione, attività post-vendita, non conformità

Output: Prodotti e servizi, Test Report, Cicli di Lavoro, Schede Configurazione Apparato.

Procedura: PG-03 "Processo Produzione"

Processo Primario Acquisti

Responsabile: Resp. Acquisti

Scopo: Approvvigionare prodotti e servizi rispettando il budget e che siano conformi ad i requisiti del contratto e quelli cogenti esclusivamente da parte di fornitori qualificati inviando sempre ai fornitori documenti ufficiali firmati, approvati e rilasciati, mai in bozza. Traferire ai fornitori tutti i requisiti del Contratto che li coinvolgono inclusi quelli cogenti.

Input: Richieste di Acquisto (RDA), doc. applicabile, elenco fornitori qualificati, condizioni generali di fornitura.

Output: Ordini di Acquisto (ODA)

Procedura: PG-04 "Processo Acquisti e Qualifica Fornitori"

Processo Primario Magazzino

Responsabile: Resp. Magazzino

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 13 di 62
-------------------------	--	--

Scopo: Gestione dei materiali e dei prodotti semilavorati approvvigionati, gestione dei prodotti finiti di vendita, gestione dei materiali, strumenti, attrezzature, prodotti semilavorati o prodotti finiti di proprietà di clienti, fornitori o altro. Movimentazione, Stoccaggio, Conservazione e Preservazione dei materiali inclusi quelli a vita limitata. Organizzare il trasporto delle merci.

Input: Articoli approvvigionati in ricezione o articoli già approvvigionati in giacenza, prodotti finiti da spedire

Output: Imballaggi, Documenti di Spedizione (DDT, COC, TDR, Certificazioni di conformità ai requisiti cogenti etc.), Inventario, Carico e Scarico, Verifica delle giacenze e scadenze materiali a vita limitata, Archiviazione DDT, COC, report dei controlli in ingresso, doc. ricevuti dai fornitori in allegato alla consegna, Registrazione dati di fabbricazione, Preparazione kit materiali per la produzione

Procedura: PG-05 "Gestione del Magazzino"

Processo di Supporto Pianificazione

Responsabile: Resp. Pianificazione

Scopo: Pianificare le attività per raggiungere un obiettivo o per risolvere un problema

Input: Obiettivo o problema, budget, scadenze, risorse

Output: Pianificazione delle attività per raggiungere l'obiettivo o risolvere il problema, valutazione dei costi

Procedura: PG-06 "Pianificazione"

Processo di Supporto Identificazione e tracciabilità

Responsabile: Resp. Configurazione

Scopo: Identificare e tracciare materie prime, semilavorati e prodotti finiti e collegarli all'ordine del Cliente

Input: Materie prime, semilavorati e prodotti finiti, Documenti di Trasporto (DDT), Ordini di Acquisto (ODA), Liste Parti.

Output: Baseline, Codifiche, Etichette, serigrafie, stampigliature, marcature, Schede di configurazione, Registrazione Dati di fabbricazione, Cicli di Lavoro.

Procedura: PG-07 "Identificazione e tracciabilità"

Processo di Supporto Gestione delle Modifiche

Responsabile: Resp. Gestione Qualità

Scopo: Tenere sotto controllo le modifiche al sistema di gestione per la qualità

Input: Modifica

Output: Pianificazione e completamento della modifica, aggiornamento del sistema di gestione per la qualità

Procedura: PG-08 "Gestione delle modifiche"

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 14 di 62
-------------------------	--	--

Processo di Supporto Documentazione e Dati

Responsabile: Resp. Information Technologies

Scopo: Tenere sotto controllo la documentazione ed i dati per garantirne l'accesso autorizzato, la modifica, il salvataggio, la copia di backup, la conservazione, l'eliminazione e la protezione. Definire quali sono i documenti da tenere sotto controllo, chi è responsabile della loro redazione, chi della loro verifica, chi della loro approvazione e chi della loro archiviazione e conservazione.

Input: Documenti e dati

Output: Gestione controllata di comenti e dati

Procedura: PG-09 " Documentazione e dati"

Processo di Supporto Non Conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni

Responsabile: Responsabile Gestione Qualità

Scopo: Gestire le Non conformità, le Azioni Correttive, le Deroghe e le Concessioni

Input: Non Conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni

Output: Non Conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni gestite

Procedura: PG-10 "Non Conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni"

Processo di Supporto Assistenza Post-Vendita

Responsabile: Resp. Produzione

Scopo: Gestire il servizio post-vendita

Input: Attività di post-vendita

Output: Attività di post-vendita gestite

Procedura: PG-11 "Assistenza post-vendita"

Processo di Supporto Amministrazione

Responsabile: Responsabile Amministrazione

Scopo: Gestire la finanza dell'organizzazione

Input: Attività legate alla finanza

Output: Attività legate alla finanza gestite

Procedura: PG-12 " Processo Amministrazione"

Processo di Supporto Risorse

Responsabile: Resp. Risorse

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 15 di 62
-------------------------	--	--

Scopo: Gestire le risorse siano esse umane o infrastrutturali

Input: Risorse da gestire

Output: Risorse gestite

Procedura: PG-13 "Gestione delle risorse"

Processo di Supporto Comunicazione

Responsabile: Direzione

Scopo: Definire cosa deve essere comunicato, le modalità ed i flussi di comunicazione (chi comunica, chi riceve la comunicazione) al fine di gestire la comunicazione in modo controllato.

Input: Cosa deve essere comunicato

Output: Comunicazione gestita in modo controllato

Procedura: PG-14 "Gestione della Comunicazione"

Processo di Supporto Monitoraggio misurazioni analisi e valutazione

Responsabile: Resp. Gestione Qualità

Scopo: Pianificare la raccolta dati definendo quali dati devono essere raccolti, chi li deve raccogliere, come li deve raccogliere, a chi eventualmente e quando deve fornirli e in quale formato/supporto informatico. I dati devono essere poi analizzati e valutati avendo definito a monte i valori soglia da raggiungere. Deve essere anche definita la periodicità della rilevazione dei dati. I dati devono essere riesaminati periodicamente almeno in occasione del riesame della direzione come supporto alla Direzione per definire gli obiettivi per la qualità e le azioni di miglioramento. Per dato si intende l'indicatore chiave di prestazione (KPI) che misura l'obiettivo per la qualità definito al par. 5 per verificare se è stato raggiunto o meno.

Input: Indicatori chiave di prestazione (KPIs)

Output: Indicatori chiave di prestazione (KPIs) analizzati e valutati

Procedura: PG-15 "Monitoraggio misurazioni analisi e valutazione"

Processo di Supporto Audit interni

Responsabile: Resp. Gestione Qualità

Scopo: Definire la modalità di gestione degli audit interni

Input: Audit interni da condurre

Output: Audit interni gestiti in modo controllato

Procedura: PG-16 "Audit Interni"

Processo di Supporto Riesame della Direzione

Responsabile: Direzione

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 16 di 62
-------------------------	--	--

Scopo: Definire le modalità di conduzione del riesame della Direzione

Input: Riesame della Direzione da condurre

Output: Riesame della Direzione condotto in modo controllato

Procedura: PG-17 "Riesame della Direzione"

5 LEADERSHIP

5.1 Politica per la qualità

L'Organizzazione definisce la propria politica per la qualità con l'applicazione dei seguenti principi:

- Essere il partner ideale dei propri Clienti e non un semplice fornitore per quanto riguarda la progettazione, sviluppo e realizzazione
- Valorizzare il proprio marchio al fine di fidelizzare i propri Clienti e acquisirne nuovi
- Elaborare strategie basate su dati oggettivi
- Applicare il ciclo di Deming PDCA ai propri processi
- Pianificare secondo un approccio basato sul risk-based-thinking
- Considerare i fornitori parte integrante dell'organizzazione
- Valorizzare le risorse interne ed esterne e renderle consapevoli del loro contributo all'organizzazione
- Dare riconoscimento al personale anche in termini economici che si è dimostrato meritevole
- Valorizzare le risorse e gli spazi di lavoro per renderli sempre più confortevoli in relazione allo sviluppo tecnologico.

L'organizzazione è consapevole che l'implementazione di un sistema di gestione per la qualità porta l'organizzazione a fornire prodotti e servizi che soddisfano tutte le parti interessate e permettono di restare competitivi sul mercato, prevenendo l'insorgere di eventi sfavorevoli che sarebbe più complicato gestire a posteriori. Tutto questo ha come conseguenza l'aumento del profitto.

L'organizzazione vuole espandere lentamente ma progressivamente il suo business per restare competitiva sul mercato, sviluppando idee innovative e proponendole sul mercato prima dei propri competitor e basate sulla soddisfazione e percezione dei propri Clienti. Il motto dell'organizzazione è

"Il vero vincitore non è chi arriva primo ma chi arriva prima"

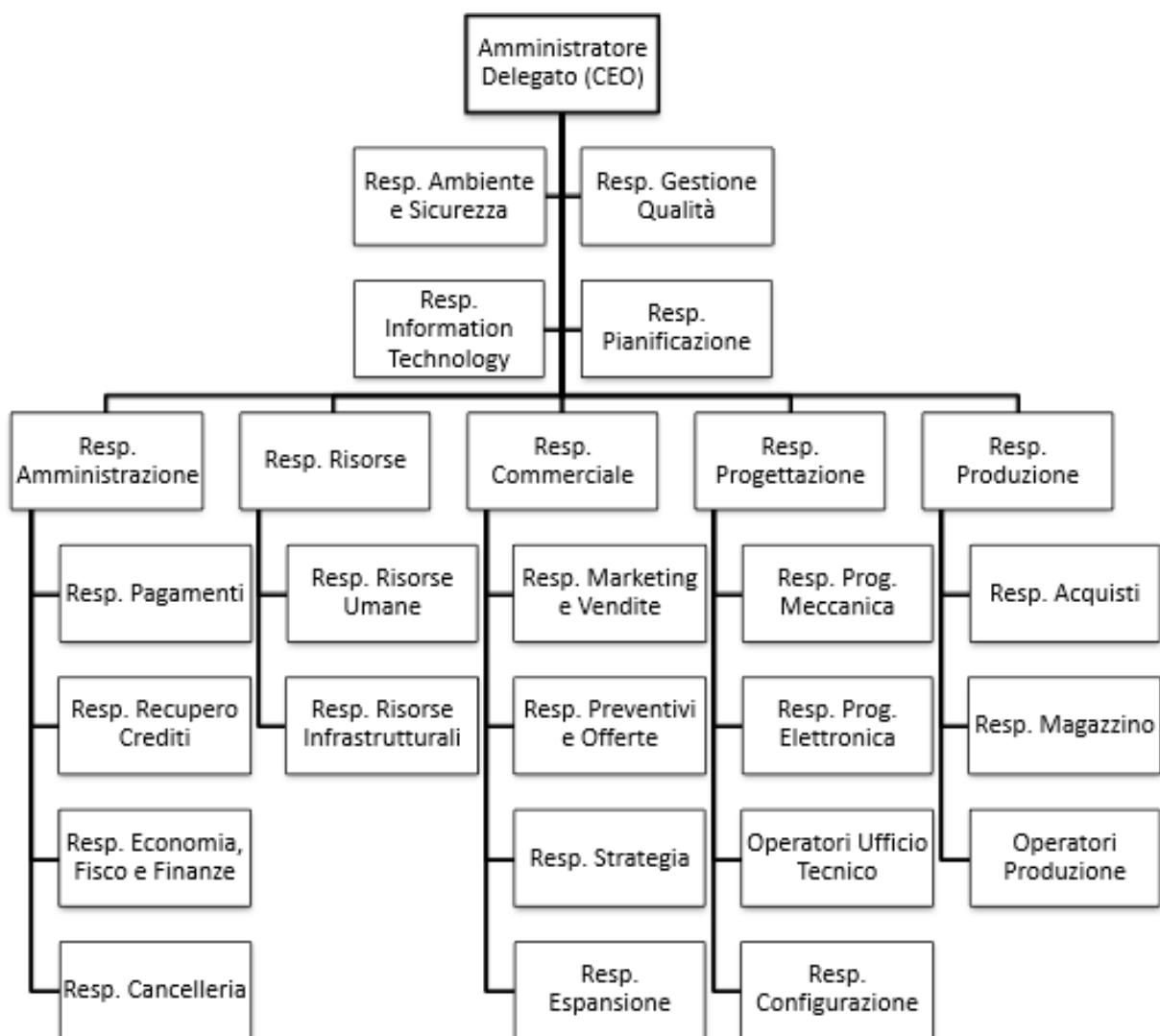
Con questo slogan si intende dire che si può anche essere leader del mercato in un anno ("arriva primo") ma questo non presuppone che lo sarà anche l'anno successivo. Chi invece sviluppa continuamente idee innovative e che funzionano sul mercato ("arriva prima") è destinato ad essere leader ed avere successo per sempre.

5.2 Organigramma

La struttura organizzativa aziendale prevede due livelli, il primo livello è rappresentato dalla Direzione, il secondo livello invece è rappresentato dai Responsabili di Funzione. Il

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 17 di 62
-------------------------	--	--

Responsabile di Funzione riporta direttamente alla Direzione e non ha un collegamento diretto con gli altri Responsabili di Funzione. Il Responsabile di Funzione è responsabile e gestisce il processo del sistema di gestione per la qualità che gli è stato affidato dalla Direzione. Per ogni processo del sistema di gestione per la qualità è definito un unico Responsabile di Funzione. Non è previsto infatti che un Responsabile di Funzione sia responsabile di due o più processi del sistema di gestione per la qualità. È previsto invece che una sola persona ricopra il ruolo di più responsabili di funzione. Questo al fine di attribuire le responsabilità e le autorità alla funzione e non alla persona. Dal momento in cui una persona diventa responsabile di funzione acquisisce direttamente e automaticamente la gestione e la responsabilità di quel processo di gestione per la qualità.



Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 18 di 62
-------------------------	--	--

5.3 Matrice delle Responsabilità (RACI)

Di seguito è rappresentata la Matrice delle Responsabilità (RACI).

MATRICE RACI													
(R = Responsabile, A = Approva, C = Collabora I = Informato)													
Attività	Funzione												
	Direzione	Resp. Gestione Qualità	Resp. Pianificazione	Resp. Configurazione	Resp. Information Technologies	RSPP	Resp. Amministrazione	Resp. Risorse	Resp. Commerciale	Resp. Progettazione	Resp. Produzione	Resp. Acquisti	Resp. Magazzino
Fattori interni ed esterni	A	R	I	I	I	I	I	I	C	C	C	I	I
Parti interessate	A	R	I	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I
Scopo e campo di Applicazione	A	R	I	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I
Politica per la Qualità	A	R	I	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I
Obiettivi per la Qualità	A	R	I	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I
Organigramma	A	R	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I	I
Matrice RACI	A	R	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I	I
Mansionario	A	R	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I	I
Definizione Miglioramenti	A	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Documenti SGQ	A	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Audit Interni	A	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Misurazione KPIs	A	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Non conformità, Azioni Correttive, Deroghe, Concessioni	A	R	C	C	I	I	I	I	I	C	C	I	I
Qualifica Fornitori	A	R	I	I	I	I	I	I	I	C	C	C	I
Analisi rischi	A	C	R	I	I	I	I	I	I	C	C	C	I
Pianificazione	A	C	R	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
Documentazione e Configurazione	A	C	R	C	C	I	I	I	I	I	I	I	I
Dati	A	I	I	I	R	I	I	I	I	I	I	I	I
Sicurezza Lavoratori	A	I	I	I	I	R	I	I	I	I	I	I	I
Amministrazione	A	I	I	I	I	I	R	I	I	I	I	I	I
Risorse	A	C	I	I	I	I	I	R	I	I	I	I	I
Emissione Offerte	A	C	C	C	I	I	I	I	R	C	C	C	C
Riesame Offerta	A	C	C	C	I	I	I	I	R	C	C	C	C

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 19 di 62
-------------------------	--	--

MATRICE RACI													
(R = Responsabile, A = Approva, C = Collabora I = Informato)													
Attività	Funzione												
	Direzione	Resp. Gestione Qualità	Resp. Pianificazione	Resp. Configurazione	Resp. Information Technologies	RSPP	Resp. Amministrazione	Resp. Risorse	Resp. Commerciale	Resp. Progettazione	Resp. Produzione	Resp. Acquisti	Resp. Magazzino
Invio Conferma D'Ordine	A	C	C	C	I	I	I	I	R	C	C	C	C
Riesame Contratto	A	C	C	C	I	I	I	I	R	C	C	C	C
Progettazione	A	C	C	C	I	I	I	I	C	R	C	I	I
Produzione	A	C	C	C	I	I	I	C	C	C	R	C	C
Acquisti	A	C	I	I	I	I	I	I	C	C	C	R	C
Gestione materie prime, semilavorati e prodotti finiti	A	C	C	C	I	I	I	I	I	C	C	C	R
Strumentazione e Attrezzature	A	I	I	I	I	I	I	I	I	I	R	C	C
RDA	A	C	C	C	I	I	I	I	I	C	R	I	C
ODA	A	C	I	I	I	I	I	I	I	I	C	R	I
Cartellino di fabbricazione e controllo	A	C	I	I	I	I	I	I	I	I	R	I	C
TDR	A	C	I	I	I	I	I	I	I	I	R	I	I
Schede Configurazione Apparato	A	C	I	R	I	I	I	I	I	I	C	I	I
FAI	A	R	I	C	I	I	I	I	I	C	C	I	I
FCA/PCA	A	C	I	R	I	I	I	I	I	C	C	I	I
Registrazione Dati Fabbricazione	A	I	I	I	I	I	I	I	I	I	C	I	R
Piano di Qualità	A	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
Gantt	A	C	R	C	I	I	I	I	C	C	C	C	C
Piano di Gestione dei Rischi	A	I	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
Piano DI Project Management	A	I	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
Scheda di Valutazione dei Rischi	A	I	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
Piano di Gestione della Configurazione	A	I	I	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 20 di 62
-------------------------	--	--

MATRICE RACI													
(R = Responsabile, A = Approva, C = Collabora I = Informato)													
Attività	Funzione												
	Direzione	Resp. Gestione Qualità	Resp. Pianificazione	Resp. Configurazione	Resp. Information Technologies	RSPP	Resp. Amministrazione	Resp. Risorse	Resp. Commerciale	Resp. Progettazione	Resp. Produzione	Resp. Acquisti	Resp. Magazzino
DDT	A	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	R
Certificato di Conformità	A	R	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I

5.4 Mansionario

L' Organizzazione ha definito a monte due tipologie di mansioni che sono le funzioni gerarchiche e quelle di supporto.

Le funzioni gerarchiche sono quelle funzioni che hanno a monte una funzione responsabile a cui deve rispondere ed a valle una, più o nessuna funzioni sottoposte. È possibile che una funzione gerarchica non abbia una funzione a cui rispondere, ad esempio la Direzione, o che una funzione gerarchica non abbia funzioni a valle che gli devono rispondere, ad esempio la Segretaria.

Le funzioni di supporto devono rispondere esclusivamente alla Direzione e sono al servizio di tutto il personale, come ad esempio il Resp. Gestione Qualità.

Non è possibile che una funzione, sia essa di tipo gerarchico o di supporto, risponda a più funzioni.

Di seguito per ciascuna figura responsabile sono stati definiti:

- Età minima (se applicabile)
- Livello minimo istruzione
- Livello minimo anni di esperienza
- Responsabilità
- Attività ordinarie
- Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile)
- Qualifiche necessarie (se applicabile)
- Tipo di funzione (gerarchica / di supporto)
- Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile)
- Funzioni sottoposte (se applicabile)

Direzione

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 21 di 62
-------------------------	--	--

Età minima (se applicabile): TBD
Livello minimo istruzione: TBD
Livello minimo anni di esperienza: TBD
Responsabilità: TBD
Attività ordinarie: TBD
Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD
Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD
Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Gerarchica
Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): N.A.
Funzioni sottoposte (se applicabile): Tutte

Resp. Gestione Qualità

Età minima (se applicabile): TBD
Livello minimo istruzione: TBD
Livello minimo anni di esperienza: TBD
Responsabilità: TBD
Attività ordinarie: TBD
Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD
Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD
Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto
Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione
Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Resp. Pianificazione

Età minima (se applicabile): TBD
Livello minimo istruzione: TBD
Livello minimo anni di esperienza: TBD
Responsabilità: TBD
Attività ordinarie: TBD
Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD
Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD
Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto
Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione
Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 22 di 62
-------------------------	--	--

Resp. Configurazione

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Resp. Information Technologies

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

RSPP

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 23 di 62
-------------------------	--	--

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Resp. Amministrazione

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Resp. Risorse

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Resp. Commerciale

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 24 di 62
-------------------------	--	--

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Di supporto

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Nessuna

Resp. Progettazione

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Gerarchica

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Progettisti

Resp. Produzione

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Gerarchica

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): Operatori di produzione

Resp. Acquisti

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 25 di 62
-------------------------	--	--

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Gerarchica

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): N.A.

Resp. Magazzino

Età minima (se applicabile): TBD

Livello minimo istruzione: TBD

Livello minimo anni di esperienza: TBD

Responsabilità: TBD

Attività ordinarie: TBD

Attività straordinarie e/o di supporto (se applicabile): TBD

Qualifiche necessarie (se applicabile): TBD

Tipo di funzione (gerarchica / di supporto): Gerarchica

Funzioni a cui deve rispondere (se applicabile): Direzione

Funzioni sottoposte (se applicabile): N.A.

6 PIANIFICAZIONE E AZIONI PER AFFRONTARE RISCHI E OPPORTUNITÀ

6.1 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

Gli obiettivi per la qualità sono stati pianificati secondo un approccio basato sul risk-based-thinking e prendendo in considerazione: i fattori interni ed esterni, le parti interessate, lo scopo ed il campo di applicazione e la politica per la qualità.

La pianificazione delle attività necessarie per raggiungere gli obiettivi per la qualità viene eseguita dal Resp. Pianificazione mediante l'ausilio del software Microsoft Project che permette di associare alle varie attività le risorse necessarie per il loro svolgimento e definire le date entro le quali tali attività dovranno essere concluse.

Gli obiettivi vengono riesaminati periodicamente in occasione del riesame della Direzione e in base a quanto emerge da questo riesame possono essere confermati, aggiunti o eliminati.

Per ogni obiettivo per la qualità deve essere definito:

- Il responsabile
- Lo scopo
- La descrizione
- L'indicatore chiave di prestazione (KPI)
- Il rischio

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 26 di 62
-------------------------	--	--

- L'opportunità
- Il valore iniziale del fattore di rischio (FR)
- Il valore iniziale dell'indicatore chiave di prestazione (KPI)
- La pianificazione delle attività inclusa l'assegnazione delle risorse coinvolte
- Il valore finale del fattore di rischio (FR) a seguito delle azioni implementate
- Il valore dell'indicatore di prestazione che si vuole ottenere (KPI)

Gli obiettivi definiti hanno lo scopo di valutare l'efficienza del sistema di gestione per la qualità implementato che coinvolge tutti i processi.

Pertanto misurando questi obiettivi viene misurato implicitamente l'efficienza dei processi che di fatto costituiscono la struttura del sistema di gestione per la qualità.

In questa logica un obiettivo può coinvolgere uno o più processi del sistema di gestione per la qualità.

Pertanto all'obiettivo non saranno associati i processi direttamente coinvolti.

Alla data di pubblicazione del presente documento sono stati definiti i seguenti obiettivi.

OBIETTIVI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	
N°	DESCRIZIONE
1	Aumentare almeno del X% rispetto all'anno precedente, il numero di nuovi clienti e/o il numero di nuovi settori per i clienti già acquisiti
2	Aumentare almeno del X % rispetto all'anno precedente, gli utili
3	Aumentare almeno del X % rispetto all'anno precedente, il fatturato
4	Aumentare almeno del X % rispetto all'anno precedente, la puntualità nelle consegne
5	Aumentare almeno del X % rispetto all'anno precedente, la puntualità nelle attività di progetto
6	Aumentare almeno del X % rispetto all'anno precedente, la puntualità nelle milestones
7	Aumentare almeno del X % rispetto all'anno precedente, la puntualità nelle consegne dei fornitori
8	Ridurre almeno del X % rispetto all'anno precedente, i costi
9	Ridurre almeno del X % rispetto all'anno precedente, le non conformità
10	Situazione Bancaria Soddisfacente (nessuna criticità)
11	Valutazione del Bilanci Soddisfacente (nessuna criticità)
12	Valutazione dell'aderenza al Budget Soddisfacente (nessuna criticità)

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 27 di 62
-------------------------	--	--

6.2 MODIFICHE AL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Le modifiche al sistema di gestione per la qualità devono avvenire in modo pianificato e secondo un processo sistematico. In caso di necessità di apportare modifiche al sistema di gestione per la qualità, a seguito di un evento significativo come, ad esempio, il reclamo di un Cliente o lo sviluppo di un nuovo prodotto, il Resp. Gestione Qualità:

- Aggiorna i documenti impattati dalle modifiche e li fa approvare dalla Direzione
- Aggiorna l'elenco dei documenti del sistema di gestione qualità
- Archivia i documenti in modo da rendere non più fruibili quelli diventati obsoleti a seguito delle modifiche implementate e fruibili quelli aggiornati in ultima revisione
- Comunica l'aggiornamento dei documenti aggiornati a tutto il personale
- Valuta insieme alla Direzione e al Resp. Risorse la possibilità di eseguire corsi di formazione in base al livello della modifica implementata al sistema
- Valuta insieme alla Direzione la possibilità di aggiornare lo scopo e campo di applicazione, i fattori interni ed esterni, le parti interessate, la politica e gli obiettivi per la qualità, valuta l'efficacia delle modifiche implementate osservando gli indicatori chiave di prestazione (KPIs), in base ai risultati di tale osservazione, valuta o meno la possibilità di implementare o no ulteriori modifiche, in ogni caso andrebbero comunque apportate nuove modifiche al sistema, qualora gli indicatori di prestazione (KPIs) mostrassero che le modifiche già implementate non hanno portato ai risultati attesi.

Nel caso in cui fosse necessario pianificare delle attività per l'implementazione delle modifiche al sistema, la pianificazione viene eseguita dal Resp. Pianificazione con il supporto del Resp. Gestione Qualità.

7 RISORSE

L'organizzazione ha valutato, pianificato e reso disponibili le seguenti risorse necessarie per il raggiungimento degli obiettivi per la qualità.

Le risorse rese disponibili vengono riesaminate periodicamente in occasione del riesame della direzione a seguito del quale possono essere eliminate alcune risorse già rese disponibili o pianificare l'implementazione di nuove.

Alla data di pubblicazione del presente documento le risorse rese disponibili dalla Direzione sono quelle descritte nei successivi paragrafi.

7.1 Risorse umane

Le persone necessarie e le loro conoscenze e competenze sono quelle descritte di seguito:

Ruolo	Conoscenze e Competenze	Numero di Risorse
Direttore Generale	TBD	1
Resp. Gestione Qualità	TBD	1
Resp. Information Technologies	TBD	1
RSP	TBD	1

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 28 di 62
-------------------------	--	--

Ruolo	Conoscenze e Competenze	Numero di Risorse
Resp. Amministrazione	TBD	1
Segretaria Amministrazione	TBD	1
Resp. Risorse	TBD	1
Resp. Acquisti	TBD	1
Segretaria Acquisti	TBD	1
Resp. Commerciale	TBD	1
Resp. Pianificazione	TBD	1
Project Manager Office	TBD	1
Resp. Configurazione	TBD	1
Resp. Progettazione	TBD	1
Resp. Produzione	TBD	1
Assemblatori	TBD	3
Collaudatori	TBD	2
Resp. Magazzino	TBD	1
Operatori Magazzino	TBD	1

7.2 Risorse fisiche

Strumenti, attrezzature e Dispositivi di protezione individuale sono conformi alle normative vigenti e sono quelli descritti di seguito:

Tipo	Descrizione	Numero di Risorse
Strumento Hardware	Oscilloscopio	3
Strumento Hardware	Alimentatore	3
Strumento Hardware	Generatore di segnali	3
Attrezzature	Kit strumenti	2
Attrezzature	Kit produzione	3
Strumento Software	Microsoft Project	2
Strumento Software	Autocad	2
Strumento Software	Pspice	2
Strumento Software	Cmsol	1
Strumento Software	Gestionale SAP	1
Dispositivo Protezione Individuale	Scarpe Antinfortunistiche	7

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 29 di 62
-------------------------	--	--

Typo	Descrizione	Numero di Risorse
Dispositivo Protezione Individuale	Camicie	10
Dispositivo Protezione Individuale	Guanti	10
Dispositivo Protezione Individuale	Cuffie	10
Dispositivo Protezione Individuale	Occhiali	10

7.3 Risorse infrastrutturali

Le infrastrutture sono conformi alle normative vigenti e sono quelle descritte di seguito:

Tipologia Sede	Indirizzo
Sede legale	Via...
Sede operativa n.1	Via...

7.4 COMUNICAZIONE

L'organizzazione ha stabilito la posta elettronica che a seconda dei casi può essere preceduto da una telefonata, come mezzo per trasferire le comunicazioni. Anche i verbali degli incontri possono rappresentare un ulteriore strumento per trasferire comunicazioni. Le comunicazioni all'interno dell'organizzazione vengono trasferite in modo controllato secondo lo schema mostrato di seguito.

Chi comunica	Quando	Cosa comunica	A chi comunica
Direzione	Successivamente al Riesame della direzione	Politica per la qualità Obiettivi per la qualità Indicatori chiave di prestazione KPIs	Tutto il personale
Resp. Gestione Qualità	Successivamente alla conduzione di un audit interno	Invio Rapporto Audit interno, da Cliente o da ente di certificazione	Direzione
	Secondo la periodicità prevista	Indicatori chiave KPIs	Direzione
	Almeno entro una settimana dal verificarsi dell'evento	Ricezione di un reclamo da parte del Cliente	Direzione
	Una volta l'anno	Invio report	Clienti

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 30 di 62
-------------------------	--	--

Chi comunica	Quando	Cosa comunica	A chi comunica
		soddisfazione Clienti	
Resp. Commerciale	Almeno entro una settimana dal verificarsi dell'evento	Ricezione di una richiesta d'offerta	Direzione Resp. Pianificazione
	Almeno entro una settimana dal verificarsi dell'evento	Invio Offerta al Cliente	Cliente
	Almeno entro una settimana dal verificarsi dell'evento	Ricezione di una richiesta d'offerta	Direzione Resp. Pianificazione
Cliente	Quando si verificano le condizioni	Reclamo	Resp. Gestione Qualità
Resp. Pianificazione	Quando si verificano le condizioni	Ritardo nel completamente di una attività	Cliente

7.5 INFORMAZIONI DOCUMENTATE

Le informazioni documentate possono essere di due tipi:

- INFORMAZIONI DOCUMENTATE MANTENUTE
Sono rappresentate da documenti che possono essere aggiornati
- INFORMAZIONI DOCUMENTATE CONSERVATE
Sono rappresentate da documenti che non possono essere aggiornati

L'organizzazione mantiene le seguenti informazioni documentate:

- Fattori interni ed esterni rilevanti del contesto dell'organizzazione
- Le parti interessate, le loro esigenze ed aspettative ed il loro effetto o potenziale effetto
- Scopo e campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità
- Processi del sistema di gestione per la qualità
- Organigramma
- Matrice delle responsabilità (RACI)
- Ruoli, responsabilità e autorità (Mansionario)
- Politica per la qualità
- Obiettivi per la qualità
- Manuale per la qualità
- Procedure gestionali
- Istruzioni operative
- Moduli

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 31 di 62
-------------------------	--	--

- Elenco documenti del sistema di gestione per la qualità
- Elenco dei fornitori qualificati
- Elenco degli strumenti
- Direttive europee leggi e regolamenti
- Norme standard ISO, MIL, AQAP, IEC, STANAG

L'organizzazione conserva le seguenti informazioni documentate:

- Riesame della direzione
- Riesame dell'offerta
- Riesame del contratto
- Riesami della progettazione
- Rapporti audit interni
- Documenti di progetto
- Documenti di produzione
- Documenti di acquisto
- Documenti di magazzino
- Documenti di amministrazione
- Documenti relativi risorse
- Indicatori chiave di prestazione
- Non conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni
- Documenti relativi alle modifiche
- Documenti relativi alla pianificazione
- Documenti relativi all'analisi dei rischi e delle relative opportunità
- Piani di Miglioramento
- Piani dei rischi e delle opportunità
- Piani di addestramento
- Schede di registrazione corsi di formazione
- Schede di addestramento del personale
- Piani di audit interni
- Piani di qualità
- Piani di project management
- Piani di gestione dei rischi
- Piani di gestione della configurazione
- Certificati di taratura degli strumenti
- Schede strumenti

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 32 di 62
-------------------------	--	--

- Schede attrezzatura
- Cartellini identificazione e gestione proprietà dei Clienti e Fornitori
- Cartellini di fabbricazione e controllo
- Registrazione dati di fabbricazione
- Schede configurazione apparato
- Test report
- Report di qualifica
- Report di prove di stress ambientali
- Report di analisi e simulazioni
- Certificati di Conformità
- Documenti di Trasporto
- Ordini di Acquisto
- Ordini di Produzione
- Report di audit di configurazione fisica e funzionale (PCA/FCA)
- Report del primo articolo di produzione (FAI)
- Report delle prove per la marcatura CE
- Baseline

Le informazioni documentate devono essere conservate per almeno 10 anni, la loro eliminazione è consentita solo previa approvazione formale da parte della Direzione.

8 ATTIVITÀ OPERATIVE

L'organizzazione considera attività operative, tutte quelle volte alla realizzazione di prodotti e servizi. Al fine di erogare prodotti e servizi che soddisfano i requisiti del contratto e quelli cogenti l'organizzazione ha considerato le seguenti fasi:

- Riesame dell'offerta
- Riesame dei requisiti del Contratto e quelli cogenti
- Determinazione degli input e degli output di progettazione
- Pianificazione delle attività
- Progetto preliminare
- Riesami della progettazione
- Verifica della progettazione
- Validazione della progettazione
- Gestione delle modifiche alla progettazione
- Rilascio documentazione per la realizzazione del prodotto/servizio
- Rilascio documenti per il controllo della realizzazione prodotto/servizio

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 33 di 62
-------------------------	--	--

- Acquisti materie prime, semilavorati e prodotti finiti per la realizzazione del prodotto e servizio
- Gestione materiali, semilavorati e prodotti finiti
- Controlli in ingresso
- Preparazione kit di fabbricazione e relativa documentazione
- Esecuzione delle fasi di fabbricazione e controllo
- Prove di qualifica (se previste)
- Prove di stress ambientali (se previste)
- Collaudo di accettazione finale
- Collaudo di accettazione finale con il Cliente (se previsto)
- Validazione della produzione del prodotto/servizio
- Rilascio documentazione di conformità da allegare al prodotto/servizio
- Imballo e Spedizione
- Assistenza post-vendita

I processi del sistema di gestione per la qualità direttamente coinvolti nella realizzazione del prodotto/servizio sono i processi primari:

- Commerciale
- Progettazione
- Produzione
- Acquisti
- Magazzino

8.1 Pianificazione e controllo operativi

La pianificazione delle attività relative per la realizzazione del prodotto / servizio avviene come la pianificazione delle attività per raggiungere gli obiettivi per la qualità descritta al par. 6.1. ovvero secondo un approccio basato sul risk-based-thinking e mediante l'ausilio del software Microsoft Project. Tale Pianificazione comprende almeno i seguenti aspetti:

- Fissare gli obiettivi
- Determinare i requisiti
- Stabilire i criteri per i processi e per l'accettazione di prodotti e servizi
- Determinare le risorse necessarie per garantire la conformità di prodotti e servizi
- Determinare i controlli di processo in base ai criteri stabiliti precedentemente
- Determinare le relative informazioni documentate necessarie ad assicurare che i processi siano stati condotti come pianificato e per dimostrare la conformità di prodotti e servizi

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 34 di 62
-------------------------	--	--

8.2 Requisiti per i prodotti e servizi

Qualsiasi richiesta di prodotti e servizi da parte dei Clienti deve essere formalizzata e regolamentata dall'emissione di un contratto scritto che dovrà successivamente essere accettato dall'organizzazione. In questo contratto devono essere specificati i requisiti relativi ai prodotti e servizi che l'organizzazione dovrà soddisfare.

Oltre ai requisiti stabiliti dal Cliente dovranno essere presi in considerazione le seguenti tipologie di requisiti:

- Requisiti cogenti
- Requisiti stabiliti dall'organizzazione (ad esempio indicati in procedure gestionali e istruzioni operative del sistema di gestione per la qualità)
- Requisiti specifici per le situazioni di emergenza (ad esempio ritardi nelle consegne da parte dei fornitori, guasti nella linea di produzione, assenza del personale, scioperi)
- Requisiti impliciti (ad esempio imballo che evita danneggiamenti in fase di trasporto o assenza di difetti estetici quali graffi, buchi etc.)
- Requisiti per aumentare la soddisfazione del Cliente (servizi extra non previsti contrattualmente, funzioni extra del prodotto non previste contrattualmente, estetica del prodotto che lo rende attraente etc.)

Tutti i suddetti requisiti dovranno essere riesaminati in due momenti che sono:

- Il riesame dell'offerta a seguito della ricezione di una richiesta d'offerta da parte del Cliente
- Il riesame del contratto a seguito della ricezione del contratto da parte del Cliente.

Lo scopo di questi riesami è:

- Verificare che l'organizzazione abbia la capacità di soddisfare tutti i requisiti
- Concordare con il Cliente la modifica o l'eliminazione di quei requisiti che l'organizzazione non è in grado di soddisfare

Viene redatto un documento chiamato "Matrice di Conformità" che riporta tutti i requisiti e per ognuno di essi indica:

- La sua applicabilità (applicabile /non applicabile)
- La sua conformità (conforme / non conforme), ovvero l'organizzazione ha la capacità di soddisfare o meno il requisito
- La sua modifica (modificato / eliminato), ovvero il requisito viene modificato o eliminato in base a quanto concordato preventivamente con il Cliente in fase di riesame dell'offerta

Solamente quanto tutte le questioni relative al soddisfacimento dei requisiti del Contratto sono state chiarite con Il Cliente, l'organizzazione può inviare una comunicazione formale di accettazione del contratto.

Qualora successivamente all'emissione del contratto da parte del Cliente, nascesse per qualche motivo l'esigenza di modificare i requisiti del contratto, è necessario che il Cliente proceda formalmente con una emissione dell' emendamento al Contratto e che i nuovi requisiti di questo emendamento vengano riesaminati e accettati secondo le modalità sopra

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 35 di 62
-------------------------	--	--

descritte. Tale prassi deve essere ripetuta sistematicamente ogni qualvolta si verifica la necessità di modificare i requisiti del contratto.

Il Resp. Gestione Qualità ha la responsabilità di verificare che tutti i requisiti siano stati considerati, registrati e per ognuno di essi sia stata definita la sua applicabilità e la capacità di soddisfarlo, e che per i requisiti non soddisfacibili dall'organizzazione sia è stato comunicato e concordato con il Cliente la loro modifica o eliminazione.

La responsabilità di definire l'applicabilità e la conformità dei requisiti spetta alle diverse funzioni aziendali secondo la propria competenza, tipicamente queste sono:

- Resp. Commerciale relativamente ai requisiti di tipo commerciale
- Resp. Pianificazione relativamente ai requisiti legati alle tempistiche
- Resp. Progettazione relativamente ai requisiti tecnici e quelli cogenti
- Resp. Produzione relativamente ai requisiti di fattibilità
- Resp. Acquisti relativamente ai requisiti con impatto sulle forniture esterne
- Resp. Gestione Qualità relativamente ai requisiti di qualità

Il Resp. Commerciale ha la responsabilità oltre a quella di gestire tutte le comunicazioni ed i riscontri dei Clienti dalla ricezione della richiesta d'offerta all'accettazione, di conservare tutte le informazioni documentate che sono ma non limitate a

- Le richieste d'offerta
- Le offerte
- I preventivi
- I dati per formulare le offerte ed i preventivi (ad esempio piani di produzione, piani di progetto, preventivi fornitori, etc.)
- Il verbale di riesame dell'offerta
- Il contratto e tutti i suoi emendamenti
- Tutti i documenti del Cliente attinenti al contratto
- Il verbale di riesame del contratto
- La matrice di conformità ai requisiti
- Tutte le comunicazioni scambiate con i Clienti (e-mail, verbali etc.).

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

La progettazione e sviluppo di prodotti e servizi prevede almeno le seguenti fasi:

- Pianificazione
- Definizione degli input e output
- Sviluppo
- Riesame
- Verifica
- Validazione

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 36 di 62
-------------------------	--	--

- Modifiche

La pianificazione della progettazione e sviluppo viene eseguita dal Resp. Pianificazione con Microsoft Project, secondo quanto descritto ai par. 6.1 e 8.1 e deve considerare almeno i seguenti aspetti:

- Durata del progetto – data inizio, data fine, stima della durata delle singole attività
- Attività della progettazione – definizione delle attività, la loro sequenza, i legami logici, il percorso critico, definizione dei momenti di controllo, riesame e verifica
- Riesami della progettazione – definizione di quanti riesami della progettazione dovranno essere eseguiti, definendo per ciascuno riesame, cosa dovrà essere riesaminato, chi lo dovrà riesaminare, quando dovrà essere completato il riesame.
- Verifica e validazione - la verifica è l'attività di confronto tra gli input della progettazione e i suoi output mentre la validazione consiste nell'accertarsi che la progettazione possa dare i risultati attesi in certe condizioni di utilizzo del prodotto. Entrambe queste attività devono essere pianificate.
- Responsabilità e autorità – definizione delle persone coinvolte nelle attività di progetto, definizione di quali attività dovranno svolgere, definizione di quale autorità ha ciascuna persona, verifica che le persone accettano gli incarichi loro assegnati perché in possesso delle conoscenze e competenze necessarie a adempiere a quanto loro richiesto e nei tempi concordati.
- Risorse – definizione e verifica della disponibilità delle risorse interne ed esterne (soldi, spazi, macchinari, materiali, fornitori, ecc.) necessarie per completare la progettazione
- Interfacce – definizione delle interfacce interne ed esterne e dei flussi di comunicazione (chi, comunica cosa, a chi, come e quando).
- Coinvolgimento dei clienti e degli utilizzatori - non tutte le tipologie di progettazione richiedono di coinvolgere clienti e utilizzatori del prodotto nelle diverse fasi di progettazione e sviluppo ma, quando è richiesto, è bene coinvolgere nella progettazione Clienti e utilizzatori.
- Requisiti della produzione – la progettazione deve essere pianificata valutando come influirà sulle altre parti dell'organizzazione, se ad esempio ci sono requisiti relativi alla sicurezza o problematiche ambientali da tenere presenti o implicazioni che riguardano l'imballaggio, l'immagazzinaggio e il trasporto
- Livello di controllo - valutazione degli aspetti della progettazione (partecipazione dei clienti e delle altre parti interessate alle riunioni di riesame, verifica e validazione della progettazione) che possono essere fuori dal controllo dell'organizzazione e che vanno ben definiti
- Informazioni documentate – in fase di pianificazione della progettazione deve essere definito quali documenti e registrazioni serviranno durante le attività di progettazione e sviluppo

Gli input della progettazione possono essere determinati prendendo in considerazione:

- ricerche di mercato
- feedback dei clienti
- report delle vendite

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 37 di 62
-------------------------	--	--

- previsioni
- Requisiti funzionali e relativi alle prestazioni – descrivono le funzionalità inclusi i limiti di prestazione
- Informazioni derivanti da progettazioni precedenti – lezioni imparate da progetti simili precedenti già validati
- Requisiti di legge e requisiti normativi – direttive leggi e regolamenti che regolano la produzione e l'utilizzo del prodotto o servizio
- Standard - Gli standard si riferiscono a requisiti interni all'azienda e agli standard di settore che l'organizzazione rispetta e ai quali aderisce.
- Potenziali conseguenze dovute agli errori – rischi e relative opportunità.

A partire dagli input della progettazione attraverso lo sviluppo e il completamento via via delle attività precedentemente pianificate si ottengono gli output della progettazione che sono rappresentati tipicamente da:

- Schizzi
- Disegni
- Cianografie
- Specifiche
- Istruzioni per la produzione e l'installazione;
- Liste di materiali
- Standard
- Istruzioni per gli utilizzatori del prodotto
- Diagrammi di flusso
- Calcoli
- Analisi e simulazioni
- Prototipi

Gli output della progettazione devono soddisfare almeno i seguenti requisiti:

- Soddisfare gli input - gli output servono per guidare l'organizzazione nel produrre un prodotto nuovo. Per farlo, gli output devono chiaramente soddisfare i requisiti specificati negli input della progettazione
- Fornire informazioni per i processi seguenti - gli output della progettazione sono strumenti per comunicare e la loro funzione primaria è quella di dire a tutte le parti interessate cosa fare per costruire un nuovo prodotto che funzioni come previsto. Per questo devono fornire tutte le informazioni necessarie a chiunque sia interessato come, ad esempio, gli Acquisti, la Logistica, la Produzione, la Qualità, le Vendite, ecc.
- Fornire i riferimenti per una verifica e i criteri di accettazione - gli output della progettazione devono indicare quali caratteristiche del prodotto si ritengano accettabili (tolleranze dimensionali, specifiche relative alla performance, proprietà dei materiali, requisiti estetici, ecc.)

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 38 di 62
-------------------------	--	--

- Specificare i criteri per un utilizzo del prodotto appropriato e sicuro - i clienti spesso sono estremamente creativi nell'utilizzare i prodotti che vengono loro forniti, specialmente quando si tratta di prodotti innovativi e non ancora conosciuti. Alcune volte questi utilizzi errati possono addirittura portare al ferimento o alla morte dell'utilizzatore ed è quindi importante che tra gli output della progettazione ci sia anche l'indicazione di quale debba essere l'utilizzo corretto del prodotto
- Forniscano informazioni per facilitare la produzione e la consegna del prodotto
- Vengano approvati prima del rilascio del prodotto

La verifica della progettazione e sviluppo deve essere eseguita considerando almeno i seguenti aspetti:

- Definizione dei risultati da raggiungere tramite la progettazione
- Verifica che siano state condotte le attività di verifica della progettazione
- Verifica che siano state condotte le attività di validazione della progettazione
- Verifica che siano state avviate le azioni per verificare di essere in linea con i requisiti della progettazione nel caso in cui durante le fasi di riesame, verifica o validazione vengano individuati dei problemi
- Verifica che siano state conservate le informazioni documentate relative alla pianificazione, agli input, agli output, alla verifica, ai riesami, alla validazione e alle modifiche alla progettazione
- Verifica del completamento dei riesami della progettazione pianificati.

Le attività di riesame della progettazione e sviluppo sono il modo per assicurarci che progettazione e sviluppo stiano procedendo come pianificato.

Ogni progettazione prevede almeno un riesame ma i progetti complessi possono averne più di uno, soprattutto quelli che prevedono più rischi. Una delle attività da prevedere durante la pianificazione della progettazione e sviluppo, infatti, è proprio stabilire quanti riesami devono essere calendarizzati.

La verifica della progettazione e dello sviluppo deve assicurare che gli output del progetto siano allineati con gli input.

Di base la verifica è un'attività di ispezione e può essere svolta una volta oppure più volte durante l'avanzamento del progetto. Tutto dipende dalla natura del prodotto o del servizio che si sta progettando.

Durante una verifica della progettazione e sviluppo devono essere considerati almeno i seguenti argomenti:

- Il confronto tra i requisiti della progettazione trasformati in input e gli attributi del progetto che risultano dai documenti (forma, misura, peso, colore, configurazione, ecc.)
- Verifica delle proprietà relative alle performance (velocità, resistenza, durezza, durata nel tempo, affidabilità, ecc.)
- Test delle proprietà fisiche dei prototipi quando presenti. In questo caso non ci si limita a verificare i documenti ma un vero e proprio prodotto anche se costruito non nelle condizioni tipiche della produzione;
- Confronto con progetti simili realizzati in passato che abbiano input simili;

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 39 di 62
-------------------------	--	--

- Verifica dei requisiti relativi alla sicurezza del prodotto fatta in base agli input di progettazione che devono specificare quali considerazioni debbano essere applicate.
- Tutte le tematiche relative alla sicurezza
- Valutazione della portata dell'impatto ambientale del prodotto e verifica del rispetto di ogni cogenza relativa all'ambiente
- Verifica dei requisiti di marketing
- Verifica del rispetto delle cogenze

La verifica della progettazione quando è possibile andrebbe eseguita da una persona diversa dalla persona che ha realizzato il progetto e che abbia pari competenze o superiori. Ovviamente nei casi in cui questo non è possibile è ammesso che la verifica della progettazione venga effettuata dallo stesso progettista che ha anche elaborato il progetto.

La verifica della progettazione potrebbe portare a dover modificare il progetto per assicurarsi di rispettarne tutti i requisiti. Tale modifica potrebbe essere necessaria quando si verifica ad esempio una delle seguenti condizioni:

- Il mancato rispetto dei requisiti stabiliti come input
- Un'interpretazione errata degli input della progettazione
- Risultati insoddisfacenti
- Errori riconosciuti nel progetto
- Lezioni apprese da progettazioni precedenti già validate
- Requisiti di sicurezza non rispettati
- Requisiti ambientali non rispettati
- Rischi legali
- Richieste di miglioramenti relativi alle prestazioni

Infatti, la verifica di un progetto viene condotta proprio per assicurare che la progettazione e sviluppo, con i loro output, abbiano soddisfatto tutti gli input.

Il riesame della progettazione è un incontro formale pianificato che ha principalmente, due scopi:

- Valutare lo stato di completamento delle attività secondo quanto pianificato
- Valutare l'adeguatezza e l'idoneità del progetto in relazione maturità dello esso
- Identificare eventuali problematiche e stabilire le azioni necessarie per porvi rimedio

Le persone che devono partecipare alle attività di riesame della progettazione e sviluppo sono quelle che hanno partecipato alle attività di progettazione come, ad esempio ma non limitate a:

- Resp. Progettazione
- Resp. Pianificazione
- Resp. Gestione Qualità
- Resp. Produzione
- Resp. Commerciale

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 40 di 62
-------------------------	--	--

- Resp. Acquisti
- Direzione

Scopo di questo lavoro è di mettere insieme tutte le persone che capiscono le variabili del progetto e riesaminare le singole attività della progettazione.

Ogni riesame di progetto deve essere condotto secondo un ordine del giorno ben preciso che deve essere preparato e distribuito ai partecipanti almeno una settimana prima dell'inizio del riesame vero e proprio.

Durante un riesame della progettazione devono essere svolte almeno le seguenti attività:

- Valutare i progressi della progettazione
- Confrontare i progressi fatti con la pianificazione per vedere se il progetto è in linea
- Accordarsi sulle azioni necessarie per colmare eventuali ritardi
- Identificare eventuali risorse da stanziare o da riallineare
- Se necessario, rivedere il piano di progetto
- Fornire un riscontro ai progettisti
- Identificare i rischi che sono apparsi e che non erano stati previsti e decidere come affrontarli
- Dare conferma che il progetto è pronto per la fase successiva
- Assicurare che la progettazione rimanga focalizzata sugli input

Il riesame della progettazione ha l'obiettivo di identificare eventuali problematiche e discutere eventuali soluzioni per determinare quali azioni di follow-up adottare.

La verifica della progettazione serve a verificare che la progettazione partendo dagli input soddisfa gli output attesi e può essere eseguito ogni qual volta che se ne manifesta la necessità e coinvolge esclusivamente figure tecniche.

Il riesame della progettazione serve a verificare che tutto sta procedendo secondo quanto pianificato ed è un eseguito in date predefinite in fase di pianificazione e coinvolge anche altre figure oltre a quelle tecniche.

La validazione della progettazione si distingue dalla verifica e dal riesame della progettazione poiché non consiste nel verificare gli output di progetto bensì requisiti fisici, funzionali e prestazionali che il prodotto o servizio deve soddisfare, secondo quanto definito al par. 8.2. Infatti, non è detto che un output di progetto coincide con un requisito e viceversa. Inoltre nelle verifiche e riesami della progettazione vengono tipicamente esaminati gli elaborati del progetto (disegni, schemi, analisi, calcoli, simulazioni, etc.) nella validazione invece vengono eseguite delle misure fisiche su un prototipo sia esso un prodotto o un servizio. Ovvero devono essere verificati dei parametri fisici per i quali sono stati definiti dei limiti di accettabilità. La validazione di un progetto consiste nel verificare che:

- Tutti i requisiti siano stati soddisfatti siano essi fisici, funzionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza o cogenti
- Il prototipo realizzato sia fisicamente che funzionalmente è conforme alla documentazione di progetto
- Non sono stati ricevuti reclami dal Cliente a seguito della consegna del prodotto o servizio

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 41 di 62
-------------------------	--	--

- La Produzione è in grado di replicare la realizzazione del prototipo secondo i volumi di produzione richiesti.

Ogni volta che si manifesta la necessità di apportare modifiche alla progettazione, ad esempio per una miglioria di progetto o per una specifica richiesta del cliente, questa deve avvenire in modo controllato ovvero deve essere eseguita una pianificazione della modifica definendo le attività e le risorse coinvolte, informando tutte le figure che possono essere coinvolte dalla modifica, valutando rischi e opportunità e la scadenza entro la quale dovrà essere completata la modifica. Devono essere conservate informazioni documentate delle modifiche alla progettazione che sono:

- Quelle che autorizzano le modifiche da apportare e le giustificazioni a supporto di ogni modifica
- Quelle che descrivono esattamente i cambiamenti apportati al progetto
- Quelle relative al riesame delle modifiche
- Quelle che riassumono tutte le azioni necessarie per prevenire eventuali problematiche

8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

In generale un prodotto o servizio approvvigionato dall'esterno può riferirsi a:

- Una materia prima
- Un prodotto a catalogo (Cost of the Shell COTS)
- Un semilavorato a disegno
- Un prodotto finito a disegno
- Un componente (elettronico, meccanico, ottico, etc.)
- Una progettazione (analisi termica, strutturale)
- Prove di laboratorio (prove di qualifica, prove di stress)
- Uno strumento (Oscilloscopio, sonda di temperatura etc.)
- Un macchinario (trapano a colonna, sega circolare, etc.)
- Un'attività di taratura
- Un'attività di manutenzione (impianto di condizionamento, estintori etc.)
- Un servizio di trasporto
- Una consulenza (tecnica, gestionale, etc.)
- Un corso di formazione
- Una lavorazione (verniciatura, resinatura, serigrafia etc.)
- Una proprietà intellettuale (disegno, specifica, etc.)
- Una certificazione (ISO, Processi Speciali, Marcatura CE, etc.)

e che ha un legame più o meno diretto con la realizzazione prodotto o servizio perché:

- È parte integrante e costituente del prodotto o servizio
- Serve per la realizzazione del prodotto o servizio

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 42 di 62
-------------------------	--	--

- Serve per testare il prodotto o servizio
- Serve per certificare il prodotto o servizio
- Serve per consegnare il prodotto o servizio

Poiché i prodotti e servizi forniti dall'esterno hanno influenza sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con continuità i requisiti (del contratto, cogenti, stabiliti dall'organizzazione etc.), tali prodotti o servizi devono essere sottoposti a controlli in ingresso da parte dell'organizzazione prima di essere utilizzati.

Il tipo e l'estensione del controllo variano in base a:

- Requisiti del contratto
- Requisiti cogenti
- Caratteristiche del prodotto
- Prodotto a catalogo o a disegno
- Presenza di processi speciali

Per quanto riguarda Il tipo e l'estensione del controllo da eseguire, questo viene definito già in fase di progettazione e formalizzato nei documenti di progetto, in particolare deve essere definito:

- Quali sono rischi e le relative opportunità associate alle forniture ed in base ad essi definire il tipo e l'estensione dei controlli in ingresso che dovranno essere eseguiti.
- Quali informazioni devono essere trasferite ai fornitori quali, disegni, specifiche, etc., tali documenti dovranno almeno includere tutti i requisiti da soddisfare descritti al par. 8.2 relativi alla fornitura (inclusi i requisiti del Cliente espressi nel contratto) che dovranno essere trasferiti al fornitore, allegando tali i documenti come applicabili all'ordine di acquisto e richiamandoli nelle condizioni generali o particolari di fornitura.
- Di quali risorse deve disporre il fornitore e quali caratteristiche deve possedere, ad esempio il livello di prestazione e le capacità produttive di un macchinario, il livello di accuratezza e di intervallo di misura di uno strumento, le competenze del personale e le certificazioni e qualifiche che deve possedere, etc.
- Chi dovrà eseguire il controllo (ad esempio se un operatore di magazzino, o un altro operatore con competenze specifiche)
- In quali modalità (ovvero con quali strumenti e attrezzature, in quali condizioni ambientali, con quali dispositivi di protezione individuale, in quali quantità se al 100% o a campione, con quali limiti di accettabilità, con quali procedure o istruzioni (se presenti), come sarà registrato il controllo eseguito indicando ad esempio il modulo di registrazione di riferimento da utilizzare (se presente), quali documenti allegati alla consegna del prodotto e servizio dovranno essere verificati e in quali modalità
- Quali documenti dovranno essere allegati alla consegna del prodotto o servizio (Documento di Trasporto, Certificato di Conformità, Cicli di lavoro, Test Report, Certificati dei trattamenti superficiali eseguiti quali ad esempio Passivazione, Verniciatura, serigrafia etc. Certificati dei materiali utilizzati quali ad esempio tipo acciaio etc. Autodichiarazione di conformità ai requisiti cogenti quali ad esempio direttive europee legge e regolamenti, marcatura CE, REACH, RoHS, ITAR, EAR, etc.)

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 43 di 62
-------------------------	--	--

- Tipologia di imballo e modalità di trasporto solo in casi specifici per i casi standard ci si affida al fatto che il fornitore è qualificato e pertanto è in grado di realizzare imballi idonei allo scopo e che evitano che il prodotto possa danneggiarsi in fase di trasporto
- Quali processi speciali dovranno essere eseguiti per la verifica dei processi speciali ci si affida al fatto che il fornitore è qualificato e pertanto ha fornito un attestato di qualifica in corso di validità del processo speciale eseguito nel caso in cui fosse sprovvisto di attestato di qualifica occorrerà pianificare tutte le attività necessarie affinché il fornitore lo ottenga prima dell'emissione dell'ordine di acquisto

Inoltre i fornitori stessi devono essere monitorati in termini di conformità di prodotto o servizio fornito e di rispetto dei tempi di consegna.

- Avere dimostrato di avere una situazione economica stabile.
- Aver dimostrato la capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti in termini di qualità del prodotto o servizio offerto, rispetto dei tempi di consegna concordati e volumi richiesti.
- Aver dimostrato di avere prezzi competitivi rispetto al mercato
- Essere conforme alle normative vigenti, in particolare relativamente agli aspetti fiscali, alla sicurezza sul lavoro, l'ambiente in termini di gestione dei rifiuti, la sicurezza informatica e privacy
- Essere in possesso di certificazione ISO 9001, o superiore (ad esempio EN/AS 9100, IATF 16949 etc.)
- Aver dimostrato tramite audit di seconda parte che il proprio sistema di gestione per la qualità se anche non è certificato ISO 9001 è equivalente ad esso.
- Alcune tipologie particolari di fornitori possono essere presenti nell'elenco dei fornitori qualificati anche se non hanno implementato un sistema di gestione per la qualità. Tali tipologie di fornitori possono essere ad esempio istituti accademici, fornitori unici di prodotti o servizi perché tecnologicamente avanzati e innovativi etc., Tuttavia tali fornitori potranno ricevere ordini di acquisto solo dopo aver condiviso e accettato con il Cliente il rischio associato alla conformità della fornitura.
- Essere in possesso di attestati di qualifica dei processi speciali eseguiti in corso di validità, siano essi rilasciati internamente, da clienti, o da enti terzi accreditati. Ad ogni modo i fornitori che eseguono processi speciali e che sono sprovvisti di attestato di qualifica, possono decidere di qualificare i loro processi speciali e ottenere i suddetti attestati. Dopo aver dimostrato la qualifica dei propri processi speciali fornendo il relativo attestato di qualifica potranno essere inseriti nell'elenco dei fornitori qualificati.
- Essere conformi REACH, RoHS, ITAR, EAR

Tutti i fornitori abituali o che forniscono un prodotto critico in termini di conformità e rispetto tempi di consegna e che soddisfano i requisiti di cui sopra possono essere qualificati ed inseriti nell'elenco dei fornitori qualificati.

È possibile emettere ordini di acquisto verso i fornitori considerati "occasional", ovvero che quei fornitori che non ricevono più di un solo ordine di acquisto ogni 2 anni, anche se non sono presenti nell'elenco fornitori qualificati, in questo caso, prima di emettere l'ordine di acquisto verso il fornitore occasionale è sufficiente verificare che questo soddisfi i requisiti di cui sopra ad eccezione di quelli relativi alle prestazioni in termini di conformità di prodotto e

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 44 di 62
-------------------------	--	--

tempi di consegna che non sono applicabili in quanto non sono disponibili i dati di misurazione. In questo caso si accetta il rischio di fornitura legato alla mancanza di questi dati che viene bilanciato dall'emissione di un numero limitato di ordini di acquisto.

La qualifica ha validità un anno trascorso il quale viene eseguita una valutazione del fornitore in occasione del riesame della direzione e se i requisiti sono ancora soddisfatti viene estesa la validità della qualifica per un anno e così via fino a che il fornitore viene rimosso dall'elenco dei fornitori qualificati.

Un fornitore può essere rimosso dall'elenco dei fornitori qualificati se:

- Nel corso dell'anno di valutazione non ha soddisfatto uno o più requisiti di cui sopra ed entro 6 mesi dalla segnalazione non ha dimostrato nuovamente la sua conformità. Ad ogni modo potrà essere reinserito nell'elenco dei fornitori qualificati solo dopo aver dimostrato nuovamente la sua conformità a tutti i requisiti.

Nei casi in cui non sia presente un second source, il fornitore rimarrà comunque presente nell'elenco dei fornitori qualificati anche se non ha soddisfatto uno o più requisiti di cui sopra, in attesa di trovare un nuovo fornitore con cui potrà essere sostituito o che questo dimostri nuovamente la sua conformità

- Il Fornitore è uscito dal mercato o ha cambiato ragione sociale, nel secondo caso sarà inserito nell'elenco dei fornitori qualificati con la nuova ragione sociale.

Per tutti gli acquisti di prodotti e servizi che hanno influenza sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti descritti al par. 8.2, è obbligatorio rivolgersi esclusivamente a fornitori presenti nell'elenco dei fornitori qualificati.

Qualora si voglia approvvigionare un prodotto o servizio da un fornitore non presente nell'elenco fornitori qualificati, il Resp. Acquisti lo comunica al Resp. Gestione Qualità Il quale, dopo aver verificato che il nuovo fornitore soddisfa tutti i requisiti di cui sopra, lo inserisce nell'elenco fornitori qualificati e rilascia l'elenco aggiornato. Il Resp. Acquisti dopo aver verificato la presenza del nuovo fornitore nell'elenco dei fornitori qualificati aggiornato, può procedere all'emissione di ordini di acquisto verso questo nuovo fornitore.

La gestione dell'elenco dei fornitori qualificati e la valutazione delle prestazioni dei fornitori è responsabilità del Resp. Gestione Qualità di cui mantiene informazioni documentate.

La responsabilità di valutare se un prodotto o servizio da acquistare ha influenza sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti e di conseguenza emettere ordini di acquisto solo se tali fornitori sono presenti nell'elenco dei fornitori qualificati è responsabilità del Resp. Acquisti.

Sono considerati requisiti supplementari che rendono i fornitori migliori da un punto di vista della qualità quelli in possesso delle seguenti certificazioni:

- Certificazioni rilasciate da Clienti (attestati di qualifica dei processi speciali o dei prodotti e servizi etc.)
- Certificazioni ISO 14001, 45001
- Certificazioni MIL e AQAP
- Certificazione AS90102
- Certificazioni risparmio energetico e riduzione inquinamento
- Certificazione Sicurezza Dati Informatici e Privacy

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 45 di 62
-------------------------	--	--

- Certificazioni Welfare
- Certificazioni World Class Manufacturing

Ad ogni modo sarà sempre il Resp. Acquisti a decidere verso quale fornitore emettere un ordine di acquisto, basandosi sulla convenienza delle offerte ricevute.

Solo nei casi di offerte equivalenti, il livello di qualità deve rappresentare una discriminante nella scelta del fornitore e il Resp. Acquisti deve procedere nell'emissione di ordini di acquisto verso il fornitore che ha dimostrato un livello di qualità superiore.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

La produzione ed erogazione di servizi deve considerare almeno i seguenti aspetti:

- Pianificazione
- Studio di fattibilità
- Avvio della Produzione
- Definizione dei processi di fabbricazione
- Definizione dei Processi Speciali
- Definizione delle fasi di fabbricazione e controllo
- Identificazione e tracciabilità
- Verifica disponibilità al magazzino ed emissione di richieste di acquisto
- Esecuzione e controllo delle fasi fabbricazione
- Audit della configurazione fisica e funzionale
- Prove di qualifica, Prove di stress ambientale, Prove per la marcatura CE
- Ispezione del primo articolo di produzione
- Rilascio del prodotto o servizio
- Validazione della produzione
- Riesame della Produzione
- Modifiche della Produzione
- Stoccaggio, Conservazione e Movimentazione
- Proprietà che appartengono a Clienti e Fornitori
- Dispositivi di protezione individuali
- Non conformità e Azioni Correttive
- Deroghe e Concessioni
- Assistenza post-vendita

Per poter realizzare un prodotto o servizio la prima cosa che deve essere verificata è se l'organizzazione ha le capacità per farlo. Questa analisi viene eseguita dal Resp. Produzione in fase di formulazione di Offerta al Cliente basandosi sui requisiti indicati nella richiesta d'offerta del Cliente. In questa fase devono essere verificati almeno i seguenti aspetti:

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 46 di 62
-------------------------	--	--

- Disponibilità delle risorse – l’organizzazione dispone di tutte le risorse necessarie per la realizzazione dei prodotti e servizi, quali ad esempio, strumenti, attrezzature, persone, infrastrutture etc.
- Competenza delle persone – il personale ha le competenze e le certificazioni necessarie per la realizzazione dei prodotti e servizi
- Capacità delle risorse – le risorse a disposizione sono sufficienti per fornire prodotti e servizi nei volumi richiesti

Il risultato di tale analisi è verificare che

- È possibile soddisfare tutti i requisiti
- È possibile rispettare i tempi di consegna
- È possibili replicare i prodotti e servizi nei volumi richiesti

Questa analisi deve essere eseguita prima di inviare l’offerta ai Clienti, in questo modo si avrà la certezza ancora prima che il Cliente emetta eventualmente l’ordine che l’organizzazione è in grado di attendere a quanto richiesto.

Avendo già valutato che è possibile realizzare i prodotti e servizi la fase successiva è quella di pianificare tutte le attività necessarie a partire dalla definizione delle fasi di fabbricazione e controllo fino alla consegna al Cliente.

L’avvio della produzione avviene tramite l’emissione di un ordine di produzione interno che riporta tutti i riferimenti necessari per la realizzazione del prodotto, tra i riferimenti deve essere sicuramente presente il numero d’ordine del Cliente ed i documenti di riferimento, gli stessi documenti che, come descritto di seguito, saranno richiamati su ciascuna fase del cartellino di fabbricazione e controllo. L’ordine di produzione è redatto direttamente dal Resp. Produzione.

La pianificazione della produzione viene eseguita dal Resp. Pianificazione con il supporto del Resp. Produzione, nelle stesse modalità descritte ai par. 6.1, 8.1 e 8.3, ovvero con un approccio basato sul risk-based-thinking e mediante l’ausilio del software Microsoft Project, che consente di realizzare un Gantt, assegnare le risorse e calcolare il percorso critico.

A partire dai requisiti indicati nella matrice di conformità (Rif. par. 8.1) già in fase di sviluppo della progettazione, il Resp. Produzione definisce le fasi di fabbricazione e controllo, indicando per ogni fase, la “durata” ed i “documenti” di riferimento, queste informazioni vengono riportate in un documento chiamato “Cartellino di fabbricazione e controllo”.

A seconda della complessità del prodotto o servizio che deve essere realizzato, può essere redatto uno o più cartellini di fabbricazione e controllo, a partire dal cartellino di fabbricazione e controllo del prodotto finito e proseguendo redigendo i cartellini di fabbricazione e controllo delle sotto unità fino ad arrivare alle sottounità che non contengono sotto unità.

“Chi” e quando eseguirà queste fasi viene definito nel Gant di pianificazione della produzione. I documenti di riferimento (istruzioni operative, norme standard, disegni, procedure, specifiche, etc.) richiamati in ciascuna fase definiscono “Come” devono essere eseguite le fasi di fabbricazione e controllo e “Quali” strumenti e attrezzature devono essere utilizzati.

Non necessariamente ad ogni fase di fabbricazione e controllo è associato un solo processo di fabbricazione e viceversa. La fase di fabbricazione definisce cosa deve essere fatto ad esempio.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 47 di 62
-------------------------	--	--

- Preparazione attrezzature
- Calibrazione macchinario
- Preparazione stampo
- Assiemaggio parti meccaniche
- Montaggio componenti su scheda elettronica
- Controllo saldature
- Realizzazione Cablaggio
- Collaudo trasformatori
- Trattamento meccaniche
- Prove di stress ambientale
- Prove di qualifiche
- Prove marcatura CE

I processi di fabbricazione sono eseguiti nelle fasi del ciclo di fabbricazione, esempi di processi di produzione sono:

- Incollaggio
- Saldatura
- Resinatura
- Crimpatura
- Serigrafia
- Verniciatura
- Lavaggio

La caratteristica principale dei processi di fabbricazione è quella di essere replicabili. Infatti un processo di fabbricazione è tanto sotto controllo quanto è meno variabile. A tale scopo possono essere definiti degli indicatori per misurare la stabilità di controllo. Utili a tale scopo è la misura del Cp e Ck degli indicatori scelti della metodologia sei sigma e le carte di controllo.

Ad esempio la fase di fabbricazione “realizzazione cavi e interconnessioni”, prevede che vengano realizzati una certa tipologia di cavi, tale fase di fabbricazione deve prevedere necessariamente l’esecuzione di alcuni processi di fabbricazione quali il processo di saldatura e di crimpatura.

Per alcuni processi di fabbricazione il risultato non può essere verificato da successive attività di monitoraggio o misurazione e di conseguenza le carenze del prodotto possono essere individuate solo quando il prodotto è già in uso o il servizio erogato. Questi processi devono essere qualificati e per questo motivo prendono il nome di processi speciali.

La qualifica dei processi speciali consiste nella realizzazione di provini la cui forma, i materiali le attrezzature i metodi e lo stress che dovranno essere in grado di sopportare viene definito dal documento di riferimento rispetto al quale tale processo speciale verrà realizzato. Tale documento può essere definito internamente o essere uno standard internazionale o specifico di un Cliente. Quello che è importante è che il documento di

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 48 di 62
-------------------------	--	--

riferimento sarà idoneo allo scopo in base al settore e l'area geografica in cui prodotto o servizio viene venduto (civile, militare, aerospaziale, farmaceutico, automobilistico, ferroviario, in America, in Europa, in Asia, in Africa in Australia etc.)

Se le fasi di fabbricazione variano di volta in volta con la tipologia di prodotto o servizio realizzato così come i documenti di riferimento, i processi ed i metodi di fabbricazione sono sempre gli stessi. Quindi le prestazioni dovranno essere misurate rispetto a questi processi.

Quando si realizza un prodotto o un servizio è necessario che venga identificato e tracciato, ovvero poter essere in grado di associare il prodotto o servizio realizzato al contratto del Cliente. A tale scopo l'organizzazione per evitare fraintendimenti, riporta il riferimento del numero d'ordine del Cliente su tutti i documenti ai quali si applica l'identificazione e la tracciabilità. Tali documenti sono:

- Il verbale di riesame dell'offerta
- Il verbale di riesame del contratto
- Verbali di riesame della progettazione
- Varianti
- Deroghe e Concessioni
- Rapporti di Non Conformità e Azioni Correttive
- Ordini di Acquisto
- Registrazione dati di fabbricazione
- Baseline
- Piani di gestione (Qualità, Rischi, Project Management, Configurazione)
- Il cartellino di fabbricazione e controllo
- I test report
- Le schede di configurazione apparato
- Il report di audit di configurazione fisica e funzionale (PCA/FCA)
- Report di ispezione del primo articolo di produzione
- Autodichiarazione di conformità ai requisiti cogenti.
- Verbale di riesame della Produzione

Per tutti gli altri documenti quali ad esempio i documenti di trasporto dei fornitori, i report di qualifica delle test house, etc. l'identificazione è assicurata dal sistema di archiviazione dei file sul server aziendale che permette una identificazione dei documenti e l'associazione univoca al contratto. In questo modo è possibile conoscere di un prodotto o servizio realizzato oltre al riferimento al contratto del Cliente anche il riferimento dei fornitori e dai prodotti e servizi da essi forniti. Tale associazione è garantita poiché il riferimento dell'ordine del Cliente è indicato nell'ordine di acquisto ed i DDT dei fornitori richiamano sempre il riferimento dell'ordine di acquisto. Qualora il DDT non riportasse il riferimento all'ordine di acquisto questo viene segnalato dagli operatori di magazzino e il Resp. Acquisti richiede ai fornitori di inviare nuovamente copia del DDT comprensiva del riferimento al numero dell'ordine di acquisto.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 49 di 62
-------------------------	--	--

Quando un prodotto contiene parti configurate al suo interno, devono essere redatte delle schede di configurazione che riportano i riferimenti delle parti configurate che il prodotto contiene. Questo permette di risalire all'informazione senza la necessità di smontare l'apparato. Infatti ogni parte è comunque identificata da una targhetta o da una scritta serigrafata o stampigliata direttamente sulla parte.

Devono essere conservate informazioni documentate relative all'identificazione e la tracciabilità.

In base a quanto stabilito dal Gantt di pianificazione della produzione, le attività di esecuzione delle fasi di fabbricazione e controllo vengono coordinate dal Resp. Produzione con il supporto del Resp. Pianificazione.

Il magazzino verifica la disponibilità a magazzino e in caso di assenza procede ad emettere le RDA. Quando sono disponibili i materiali gli operatori preparano i kit per la produzione allegando agli stessi anche i documenti di riferimento indicati sul cartellino di fabbricazione e controllo che gli erano stati forniti in precedenza dal Resp. Produzione. Qualora mancassero dei documenti di riferimento gli operatori di magazzino procedono a richiederli nuovamente al Resp. Produzione. Ad ogni modo tali documenti se mancanti per qualche motivo, possono essere richiesti in qualsiasi momento anche dagli stessi operatori di produzione che eseguono le fasi di fabbricazione essendo il loro riferimento riportato sul cartellino di fabbricazione e controllo.

Gli operatori che completano la fase loro assegnata dal Resp. Produzione appongono data, firma e timbro sul cartellino di fabbricazione e controllo. Infatti, ogni operatore prima di iniziare la fase di propria competenza, verifica che la presenza di data, firma e timbro dell'operatore che l'ha completato la fase precedente. In questo modo è possibile conoscere in qualsiasi momento lo stato di lavorazione in cui verte il prodotto o servizio che si sta realizzando.

Una volta completata la realizzazione del prodotto o servizio, viene eseguito un audit di configurazione fisica e funzionale per verificare che il prodotto sia conforme ai documenti di riferimento. In questa fase viene anche verificata la correttezza delle schede di configurazione apparato.

Dopo che l'audit di configurazione fisica e funzionale si è concluso con esito positivo, il progetto può ritenersi concluso e il prodotto può essere sottoposto alle prove di qualifica (secondo la procedura di qualifica), le prove di stress ambientale (secondo la procedura delle prove di stress ambientale) e le prove per la marcatura CE.

Se tutte le prove sono state superate si può procedere con l'ispezione del primo articolo di produzione (FAI) e rilasciare il relativo report.

Conclusa l'ispezione del primo articolo di produzione si può procedere con il collaudo di accettazione interno secondo quanto previsto dalla relativa procedura di collaudo.

Se il collaudo di accettazione interno ha avuto esito positivo si può convocare con il Cliente il Collaudo di accettazione con il Cliente. Organizzare questo incontro è responsabilità del Resp. Gestione Qualità.

Se il collaudo di accettazione con il Cliente ha avuto esito positivo si può procedere con l'imballo la spedizione al Cliente allegando al prodotto o servizio tutti i documenti richiesti dal contratto tra cui devono essere sempre presenti:

- Documento di Trasporto

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 50 di 62
-------------------------	--	--

- Certificato di Conformità
- Rapporto di Collaudo

Trascorsi sei mesi dalla consegna del prodotto in assenza di reclami da parte del Cliente o dell'utilizzatore finale il progetto si ritiene validato.

Trascorsi sei mesi dalla consegna del primo lotto di produzione in assenza di reclami viene eseguito un riesame della produzione durante il quale viene verificato che l'organizzazione è in grado di fornire i volumi di produzione richiesti e che il processo e le linee di produzione inclusi i fornitori possono ritenersi validate.

L'organizzazione fornisce assistenza post-vendita sia attraverso consulenze che eseguendo riparazioni.

Se la richiesta di assistenza post-vendita viene avanzata dal Cliente entro i termini di garanzia, tutte le prestazioni eseguite dall'organizzazione saranno a titolo gratuito. Diversamente l'organizzazione nella figura del Resp. Commerciale invierà un'offerta al Cliente in risposta del quale il Cliente invierà un ordine di riparazione. Tutte le attività di assistenza post-vendita incluse le consulenze e le riparazioni potranno avere luogo solo a valle della ricezione dell'ordine di riparazione da parte del Cliente. Al prodotto restituito al Cliente dovrà essere allegato un rapporto di riparazione che spiega nel dettaglio cosa è stato fatto al prodotto.

Qualsiasi processo deve essere progettato nell'ottica di ridurre al minimo il rischio associato al verificarsi di un errore umano.

Qualora nascesse la necessità di introdurre modifiche al processo di produzione queste devono essere gestite in modo controllato nel seguente modo:

- Valutando l'impatto della modifica e comunicandolo alle persone interessate
- Valutare la possibilità di implementare le modifiche con le persone interessate ed eventualmente approvare le modifiche
- Pianificare tutte le azioni necessarie per implementare le modifiche

Devono essere conservate informazioni documentate delle modifiche effettuate.

Tutte le materie prime, semilavorati e prodotti finiti devono essere stoccati e preservati secondo quanto previsto dal fabbricante. La loro movimentazione deve essere eseguita secondo le normative vigenti in vigore, in particolare:

- Deve essere monitorata la data di scadenza dei prodotti a vita limitata
- Deve essere utilizzato un imballo idoneo allo scopo o specifico come nel caso di prodotti soggetti a cariche elettrostatiche
- Nell'ambiente dove vengono stoccati i materiali temperatura e umidità devono essere misurate e tenute sotto controllo
- I materiali che richiedono di essere conservati a temperatura e umidità particolari devono essere conservati utilizzando macchinari adeguati quali ad esempio frigoriferi, camere climatiche etc.
- Devono essere evitati accatastamenti o posizionamenti precari e per quanto possibile deve essere mantenuto l'imballo originale
- Devono essere rispettati i dettami FOD e ESD

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 51 di 62
-------------------------	--	--

Le proprietà che appartengono a Clienti e Fornitori devono essere opportunamente identificate e gestite opportunamente secondo le fasi di seguito specificate.

- Identificazione delle parti al momento della ricezione
- Verifica della conformità al momento della ricezione e in caso contrario aprire un rapporto di non conformità interno ed inviare una segnalazione al Cliente o Fornitore
- Verifica della funzionalità prima del loro utilizzo e in caso contrario aprire un rapporto di non conformità interno ed inviare una segnalazione al Cliente o Fornitore
- Stoccaggio, Preservazione e Conservazione (come descritto in precedenza)
- Utilizzo della proprietà del Cliente o Fornitore
- Restituzione della proprietà al Cliente o Fornitore (se previsto)

Qualora la proprietà del Cliente o Fornitore fosse un prodotto già identificato come non conforme o che deve essere riparato, in questo caso il controllo consiste nel verificare che non siano presenti difetti diversi da quelli già segnalati nel rapporto di non conformità o rapporto difetti allegato al prodotto, quali ad esempio un graffio superficiale o una parte danneggiata in fase di trasporto perché l'imballaggio non era adeguato.

Se il controllo rileva che la proprietà è danneggiata il Cliente o il Fornitore deve essere informato al massimo entro le 24 ore successive alla data di rilevazione del difetto, questo al fine di scongiurare che l'organizzazione venga ritenuta responsabile delle difettosità rilevate e doverne pagare le conseguenze in termini di costi di rilavorazione.

Qualora il materiale per qualche motivo venisse, danneggiato, smarrito o rubato deve essere immediatamente informato il Cliente o il Fornitore e concordare con lui le modalità di risoluzione della questione.

Esempi di proprietà appartenenti a Clienti o Fornitori possono essere:

- Materiale in conto lavoro
- Materiale non conforme
- Materiale da riparare
- Materie prime
- Macchinari o impianti particolari
- Componenti
- Strumenti di misura
- Prodotti che sono stati resi dai clienti affinché venissero riparati
- Strumenti o apparecchiature
- Stampi
- Installazioni
- Imballi
- Proprietà intellettuali come, ad esempio, disegni e specifiche tecniche
- Dati personali e informazioni
- Veicoli per il trasporto

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 52 di 62
-------------------------	--	--

- Accesso alle strutture del cliente o del fornitore
- Software
- Materiali affidati all'organizzazione per lavorazioni in outsourcing
- Liste di materiali

Devono essere conservate informazioni documentate relative alle proprietà di Clienti e Fornitori.

In fase di controlli interni di produzione, audit interni, da cliente o da enti di certificazione o a seguito di un reclamo ricevuto da parte del Cliente è possibile rilevare una non conformità.

La non conformità è una evidenza che un requisito non è stato soddisfatto. Infatti, la prima verificare da fare è proprio quella di capire se tale requisito era stato considerato nella "matrice di conformità" e agire di conseguenza. Se il requisito era stato considerato probabilmente già si conosce il documento nel quale è specificato. Tale requisito però potrebbe anche essere di natura cogente e specificato in una direttiva europea, legge o regolamento applicabile che non era stato considerato in fase di riesame dei requisiti.

Qualora venissero rilevate delle non conformità in produzione queste dovrebbero essere gestite come segue:

- Registrando le seguenti informazioni relative alla non conformità riscontrata;
 - Riferimenti del prodotto o servizio
 - Descrizione del difetto
 - Nominativo di chi ha rilevato la non conformità
 - Dove è stata rilevata la non conformità
 - Quando è stata rilevata la non conformità
 - Riferimenti dei requisiti non soddisfatti e dei documenti dove questi sono specificati (documenti del sistema di gestione per la qualità quali procedure, istruzioni, checklist e piani di controllo, etc., ISO 9001, MIL, AQAP, IEC, direttive europee, legge e regolamenti, documenti del cliente etc.)
- Identificando e segregando il materiale non conforme in attesa di essere rottamato o rilavorato
- Identificando la causa che ha generato il difetto e valutando se ha impatto su altri prodotti e processi ed eventualmente isolando i lotti impatti e informando il cliente
- Definendo (eventualmente) la correzione per rimuovere la non conformità sul prodotto impattato
- Definendo (eventualmente) l'azione correttiva per eliminare la causa che ha generato il difetto
- Verificando (eventualmente) l'efficacia dell'azione correttiva implementata (la stessa tipologia di difetto non si è più manifestata né su questo prodotto né su altri prodotti)

Prima di spedire al Cliente i prodotti che erano risultati "non conformi", deve essere verificato che a seguito della "correzione" tutti i requisiti sono soddisfatti nella stessa modalità con cui avviene il rilascio dei prodotti.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 53 di 62
-------------------------	--	--

Qualora ci si rendesse conto che non è possibile soddisfare uno o più requisiti del contratto per qualsiasi ragione laddove fosse necessario per rispettare ad esempio i tempi di consegna, si può contattare il Cliente e richiedere l'autorizzazione a poter consegnare ugualmente il prodotto anche se non soddisfa alcuni requisiti. Ovviamente questa richiesta deve essere formalizzata in un documento firmato dalle figure responsabili di riferimento sia dell'organizzazione che del Cliente. Questo documento dovrà essere identificato e richiamato nel certificato di conformità del prodotto.

Se la richiesta viene eseguita prima di realizzare il prodotto questa viene chiamata "Deroga", se invece la richiesta viene avanzata quando il prodotto è stato già realizzato questa viene chiamata "Concessione". Sia che si tratti di una richiesta di deroga o una richiesta di concessione queste possono essere avanzate solo su alcuni lotti e comunque per un periodo limitato che solitamente non supera i 6 mesi.

Qualora l'organizzazione non fosse in grado per qualche motivo di soddisfare un requisito, dovrà essere condiviso con il Cliente e valutata la possibilità di modificarlo o eliminarlo emettendo un emendamento all'ordine e aggiornando eventualmente i documenti in cui tali requisiti vengono specificati, siano essi del Cliente o dell'organizzazione. Devono essere conservate informazioni documentate relative a Non Conformità, Azioni Correttive, Deroghe e Concessioni.

Chi rileva la non conformità registra la non conformità e informa il Resp. Produzione. Il Resp. Produzione decide se rottamare il prodotto non conforme o attuare la correzione per rendere il prodotto nuovamente conforme e la registra. Successivamente individua la causa che ha generato la non conformità e la registra e definisce l'azione correttiva e registra anch'essa. Il Resp. Gestione Qualità dopo aver valutato e verificato l'efficacia dell'azione correttiva implementata registra la chiusura del rapporto di non conformità.

9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

Devono essere considerati almeno i seguenti aspetti:

- Cosa monitorare
- Quali metodologie utilizzare
- Quando operare i controlli
- Quando analizzare e valutarli

Devono essere conservate informazioni documentate capaci di evidenziare i risultati della valutazione.

Il monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione servono per raccogliere dati che permettono in maniera oggettiva di affermare quanto il sistema di gestione per la qualità implementato è idoneo, adeguato ed efficace. Questi dati devono essere presi come supporto in occasione del riesame della direzione per individuare le aree di miglioramento e aggiornare di conseguenza gli obiettivi per la qualità.

L'organizzazione ha stabilito che devono essere raccolti dati per misurare:

- La soddisfazione del Cliente
- La soddisfazione delle Persone

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 54 di 62
-------------------------	--	--

- Gli obiettivi per la qualità
- I Processi del sistema di gestione per la qualità
- Le prestazioni dei fornitori

Un dato è rappresentato da un indicatore di prestazione (KPI) che esegue una misura attraverso una formula matematica comparando dei dati. Un esempio di indicatore di prestazione (KPI) è "il numero di obiettivi per la qualità raggiunti diviso il numero di obiettivi per la qualità previsti". In questo caso la formula è una percentuale che mi dice percentualmente quanti obiettivi che mi ero prefissato di raggiungere effettivamente sono stati raggiunti. Per ottenere la misura eseguita da questo indicatore di prestazione (KPI) è necessario conoscere il dato relativo al numero di obbiettivi per la qualità previsti e questa informazione è riportata nel par. 6.2. e quanti di questi obiettivi sono stati raggiunti. Questa informazione invece si ottiene verificando rispetto alle soglie prefissate riportate al par. 6.2, quali di questi obiettivi sono stati effettivamente raggiunti. Questo ovviamente presuppone che sono stati definiti altri indicatori di prestazione (KPI) per misurare ognuno di questi obiettivi. Questo è il principio alla base della misurazione, definire un indicatore di prestazione (KPI) e raccogliere i dati necessari per la sua misura.

Di seguito sono riportati gli indicatori di prestazione (KPI) utilizzati per il Monitoraggio, misurazione analisi e valutazione suddivisi in base allo scopo:

Soddisfazione del Cliente

Viene richiesto a ciascun Cliente, almeno una volta l'anno, un mese prima del riesame di direzione, di compilare un questionario per la loro soddisfazione attribuendo un punteggio da 1 a 4 ad ognuno degli indicatori di seguito specificati.

Il Resp. Gestione Qualità provvede all'invio a mezzo di e-mail allegando il questionario e chiedendone la restituzione compilata, datata e firmata.

- Rispetto delle specifiche concordate
- Qualità del prodotto/servizio
- Affidabilità del prodotto/servizio
- Velocità di risposta alle richieste
- Rispetto delle tempistiche
- Completezza nella consegna
- Assistenza tecnica
- Documentazione a corredo
- Disponibilità verso il Cliente
- Giudizio Complessivo sull'organizzazione

Soddisfazione del Personale

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 55 di 62
-------------------------	--	--

L'organizzazione almeno una volta l'anno, un mese prima del riesame della direzione, richiede a tutto il personale di compilare un questionario per la loro soddisfazione attribuendo un punteggio da 0 a 4 ad ognuno degli indicatori di seguito specificati.

- Soddisfazione del proprio lavoro
- Riconoscimento delle attività svolte (anche economico)
- Collaborazione dei colleghi
- Intervento della Direzione sui problemi segnalati
- Qualità della formazione ricevuta
- Previsione di carriera
- Possibilità di comunicare con la Direzione
- Forma del logo aziendale
- Sicurezza del proprio posto di lavoro
- Giudizio complessivo sull'organizzazione

Il Resp. Gestione Qualità provvede all'invio a mezzo di e-mail allegando il questionario e chiedendone la restituzione compilata. È consentita la compilazione del questionario in forma anonima.

I dati necessari alla definizione degli indicatori per misurare:

- Gli obiettivi per la qualità
- Le prestazioni dei processi del sistema di gestione per la qualità
- Le prestazioni dei fornitori

Vengono raccolti dai responsabili e inviati a mezzo di e-mail al Resp. Gestione Qualità almeno un mese prima del riesame della direzione.

Il Resp. Gestione Qualità elabora i dati ricevuto e rilascia un report che sarà analizzato in occasione del riesame della direzione per identificare le aree critiche ce necessitano di essere migliorate più delle altre e che deve essere conservato come registrazione documentata e allegato al verbale di riesame della direzione insieme ai questionari di soddisfazione dei Clienti e delle Risorse.

Obiettivi per la Qualità

- Nuovi Clienti - variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Utili – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Fatturato – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Puntualità consegne ai Clienti – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Puntualità attività di progetto – variazione percentuale rispetto all'anno precedente

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 56 di 62
-------------------------	--	--

- Puntualità nelle milestones – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Puntualità consegne dei fornitori – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Riduzione costi – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Riduzione non conformità – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Riduzione non conformità da Clienti – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Riduzione non conformità da audit – variazione percentuale rispetto all'anno precedente
- Situazione Bancaria Soddisfacente (nessuna criticità)
- Valutazione del Bilanci Soddisfacente (nessuna criticità)
- Valutazione dell'aderenza al Budget Soddisfacente (nessuna criticità)

Prestazioni dei Processi del sistema di gestione per la qualità

- Efficienza Offerte – percentuale numero di offerte emesse rispetto all'anno precedente
- Efficacia Offerte – percentuale numero di offerte che hanno generato ordini da parte del Cliente rispetto all'anno precedente
- Efficienza visite Clienti – percentuale numero di visite ai Clienti rispetto all'anno precedente
- Efficacia visite Clienti – percentuale numero di ordini ricevuti a fronte delle visite ai Clienti rispetto all'anno precedente
- Efficienza attività di progetto – percentuale numero di attività di progetto rispetto all'anno precedente
- Efficacia attività di progetto – percentuale numero di attività di progetto concluse in tempo rispetto all'anno precedente
- Efficienza di milestones – percentuale numero di milestones rispetto all'anno precedente
- Efficacia di milestones – percentuale numero di milestones completate in tempo rispetto all'anno precedente
- Efficienza di produzione – percentuale numero di prodotti consegnati rispetto all'anno precedente
- Efficacia di produzione rispetto tempi – percentuale numero di prodotti consegnati in tempo rispetto all'anno precedente
- Efficacia di produzione conformità – percentuale numero di prodotti consegnati conformi consegnati rispetto all'anno precedente
- Efficienza corsi di formazione – percentuale numero corsi formazione completati rispetto all'anno precedente

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 57 di 62
-------------------------	--	--

- Efficacia corsi di formazione – percentuale numero corsi formazione completati su quelli pianificati rispetto all'anno precedente
- Efficienza audit interni – numero audit interni completati su quelli pianificati rispetto all'anno precedente
- Efficacia audit interni – numero audit interni completati su quelli pianificati rispetto all'anno precedente
- Efficienza miglioramenti – percentuale numero di miglioramenti pianificati rispetto all'anno precedente
- Efficacia miglioramenti – percentuale numero di miglioramenti implementati su quelli pianificati rispetto all'anno precedente

Prestazioni dei fornitori

Per ciascun fornitore presente nell'elenco fornitori qualificati vengono misurati i seguenti indicatori:

- Conformità di prodotto – percentuale prodotti consegnati conformi rispetto all'anno precedente
- Rispetto tempi di consegna – percentuale prodotti consegnati in tempo rispetto all'anno precedente

9.2 Audit interno

L'organizzazione in occasione del riesame della direzione approva un programma di audit. I risultati emersi dai rapporti degli audit condotti come da programma di audit vengono valutati in occasione del successivo riesame di direzione durante il quale verrà approvato un nuovo programma audit e così via. I rapporti di audit contribuiscono a identificare le aree di miglioramenti e possono dunque essere un supporto per indirizzare la Direzione nella decisione di quali miglioramenti hanno priorità che vengano implementati rispetto ad altri.

Lo scopo degli audit interni è quello di verificare che il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione:

- Risulta conforme ai requisiti che ha stabilito l'organizzazione stessa nel presente manuale, le procedure gestionali e le istruzioni operative.
- Risulta conforme ai requisiti della norma ISO 9001:2015
- Viene correttamente implementato e mantenuto efficace nella misura in cui:
 - Gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti
 - Gli indicatori di prestazione (KPI), per la misura dei processi del sistema e dei fornitori misurano valori entro i limiti di accettabilità
 - I questionari dei Clienti e del Personale mostrano un punteggio soddisfacente
 - Verificare che l'organizzazione migliora in modo continuo grazie alla corretta implementazione ed efficacia del suo sistema di gestione per la qualità

Devono essere conservate informazioni documentate relative agli audit interni in particolare:

- Il programma di audit
- I piani di verifica (oggetto e agenda dell'audit)

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 58 di 62
-------------------------	--	--

- Comunicazioni alla Direzione dell'esito degli audit interni, comunicazioni al personale interessato delle date e dell'agenda di audit (almeno una settimana prima della data di esecuzione dell'audit) e infine informazioni del personale sulle eventuali non conformità rilevate.
- Evidenze che la Direzione ha preso visione dei risultati degli audit interni
- Il rapporto di audit ed i suoi allegati quali checklist di controllo, rapporti di non conformità e azioni correttive ed evidenze della loro implementazione etc.
- Formazione ed eventuali certificazioni degli auditor

In caso di tendenze negative delle prestazioni, non conformità ripetute o in preparazione di un audit da parte di un Cliente non previsto, possono essere condotti audit interni che non erano stati previsti nel programma di audit approvato dalla Direzione e condiviso con tutto il personale a inizio anno. Ovviamente devono essere fornite al personale interessato tutte le informazioni necessarie inerenti all'audit interno non pianificato (agenda, estensione del campo di verifica etc.)

9.3 Riesame della direzione

Lo scopo del riesame della direzione è quello di riesaminare periodicamente (almeno una volta l'anno) il sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione al fine di assicurarne l'idoneità, l'adequatezza, l'efficacia e il miglioramento nel tempo.

Il riesame della direzione viene condotto secondo un approccio basato sul ciclo di Deming PDCA e sul risk-based-thinking con particolare attenzione alla soddisfazione del Cliente.

Devono essere conservate informazioni documentate del riesame della direzione che possono comprendere il report del riesame ed eventuali allegati quali, piani di miglioramento, dati delle misurazioni, rapporti audit interni etc.

Il riesame della direzione a partire da input deve produrre output. Gli input del riesame della direzione sono tipicamente ma non limitati a:

- Stato delle azioni definite nei precedenti riesami
- Cambiamenti nei fattori interne esterni e delle parti interessate al contesto dell'organizzazione
- I dati ottenuti dalle misurazioni delle prestazioni
- Stato delle azioni scaturite dalle non conformità rilevate
- Stato dei miglioramenti pianificati
- Stato delle risorse

Gli output del riesame della direzione sono tipicamente ma non limitati a:

- Opportunità di miglioramento
- Necessità di modificare qualcosa
- Necessità di risorse

Un riesame della direzione efficace porta almeno un output, non fare nulla equivale a non migliorare il proprio sistema di gestione per la qualità. Qualsiasi azione decisa in sede di riesame della direzione dovrà essere pianificata e dovrà essere verificata la sua implementazione il riesame di direzione successivo.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 59 di 62
-------------------------	--	--

10 MIGLIORAMENTO

Le idee per migliorare possono derivare da:

- dal riesame del sistema
- dalle azioni correttive
- da ciò che si fa per ridurre i rischi
- Dalla pianificazione del raggiungimento degli obiettivi della qualità
- Dai riscontri dei clienti
- Dalla richiesta di aumentare i profitti o di ridurre le tempistiche dei cicli di produzione
- Dall'applicazione di alcuni strumenti della qualità come il Kaizen, il Six Sigma, le 5S

Occasioni per migliorare possono essere:

- Prevenire, correggere o ridurre eventuali effetti indesiderati
- Migliorare prodotti o servizi per adeguarci ai requisiti dei clienti e per essere in grado di cogliere esigenze e aspettative future della clientela
- Migliorare le performance del sistema qualità e la sua efficacia

Lo scopo del miglioramento è quello di:

- Diventare più competitivi
- Sopravvivere sul mercato e ottenere un successo sostenibile nel lungo termine
- Lavorare in maniera più efficace ma anche più efficiente (cioè con il minimo dispendio di risorse)

Il miglioramento può essere di diversi tipi che sono:

- Reattivo come, ad esempio, un'azione correttiva
- Incrementale come, ad esempio, un miglioramento continuo
- Radicale come viene definito il "breakthrough"
- creativo come un'innovazione
- Teso alla riorganizzazione di qualcosa di già esistente come una trasformazione
- Correttivo che, pur non rappresentando un miglioramento vero e proprio ma semplicemente la risoluzione di una problematica, porta a un miglioramento della situazione perché si è costretti a migliorare i processi per prevenire il ripetersi del problema

Non migliorare prodotti, servizi e processi potrebbe portare nel medio e lungo tempo al fallimento dell'organizzazione, davanti a un mercato in continua e rapida espansione ed evoluzione e davanti ad una concorrenza sempre più internazionale ed agguerrita e davanti a richieste della clientela che diventa ogni giorno sempre più esigente. Ciò che va bene oggi, infatti, rischia di non andare più bene già domani. Questa è la motivazione che è alla base del perché è necessario implementare il miglioramento nell'organizzazione. Il miglioramento deve far parte del pensiero delle persone che fanno parte dell'organizzazione solo in questo modo sarà realmente implementato.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 60 di 62
-------------------------	--	--

10.1 Non conformità e azioni correttive

Le non conformità non sono relative al controllo qualità bensì all'assicurazione qualità. Non basta dunque limitarsi a registrare una non conformità ma occorre:

- Definire la causa che l'ha generata
- Valutare l'impatto su altri prodotti/servizi e processi
- Definire una azione correttiva
- Valutare l'efficacia dell'azione correttiva
- Utilizzare le non conformità e le azioni correttive come strumento di miglioramento

Tra le cause possibili che hanno generato una non conformità ci sono:

- Informazioni mancanti o incomplete
- Strumenti inadeguati
- Istruzioni poco chiare
- Procedure che non funzionano
- Requisiti non compresi fino in fondo
- Complicazioni inutili
- Obiettivi in conflitto
- Formazione inefficace

Non è mai la persona che sbaglia, pertanto le azioni correttive dovranno essere definite con lo scopo di eliminare o almeno ridurre una o più cause di cui sopra.

Dovrà essere verificata l'efficacia dell'azione correttiva implementata assicurandosi che:

- L'evidenza che l'azione intrapresa sia legata alle cause che hanno scatenato il problema
- L'evidenza che le azioni decise siano state, effettivamente, implementate
- L'evidenza che queste azioni siano state effettivamente efficaci nel prevenire il verificarsi della problematica o nel diminuirne la frequenza

Dovrà infine essere valutato l'impatto della non conformità:

- Sui fattori interni ed esterni del contesto dell'organizzazione
- Sulle parti interessate
- Sullo scopo e campo di applicazione del sistema
- Sulla politica per la qualità
- Sugli obiettivi per la qualità

ed eventualmente apporre delle modifiche ed aggiornamenti al sistema di gestione per la qualità per migliorarlo. La modifica al sistema di gestione per la qualità può consistere nel:

- Cambiare le procedure esistenti
- Creare nuovi documenti
- Stabilire nuove registrazioni

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 61 di 62
-------------------------	--	--

- Impostare nuovi monitoraggio e misurazioni
- Revisionare il materiale utilizzato per la formazione
- Aggiungere qualcosa al piano della comunicazione o ai programmi per sviluppare una maggiore consapevolezza
- Rivedere ruoli, responsabilità e autorità
- Aumentare le conoscenze dell'azienda nel suo complesso
- Rivedere contratti
- Cambiare il processo che gestisce i cambiamenti

Questa è la vera essenza della gestione delle non conformità e della definizione delle relative azioni correttive. Infatti parlare di non conformità senza azioni correttive non ha senso. Limitarsi a registrare cosa che è andato male ed a correggere l'errore dove è stato rilevato non serve a niente se non a monitorare inefficienze.

Le non conformità rilevate all'interno dell'organizzazione permettono invece grazie alla definizione delle azioni correttive di migliorare il proprio sistema di gestione per la qualità.

Le non conformità rilevate dai Clienti permettono di migliorare la loro soddisfazione.

Le non conformità dei fornitori permettono di monitorare le loro prestazioni.

Devono essere conservate informazioni documentate relative alle non conformità e alle relative azioni correttive.

10.2 Miglioramento continuo

Per miglioramento continuo si intende un'attività ricorrente mirata ad accrescere le prestazioni.

Le prestazioni sono risultati misurabili che possono riferirsi a qualcosa di qualitativo o quantitativo e alle attività del management, ai processi, ai prodotti, ai servizi, al sistema o all'organizzazione.

Il processo di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le risultanze e le conclusioni delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, i riesami da parte della direzione o altri mezzi e generalmente comporta la definizione di azioni da implementare siano esse di tipo correttivo o preventivo.

Dunque le attività di ripetere in modo sistematico per ottenere un miglioramento continuo sono:

- Stabilire obiettivi
- Condurre audit interni
- Raccogliere e analizzare dati derivanti da audit interni, questionari e indicatori di prestazione (KPI), non conformità e azioni correttive
- Effettuare il riesame della direzione
- Altre attività tese a identificare opportunità di miglioramento

I miglioramenti da implementare vengono definiti in occasione del riesame della direzione a seguito della valutazione degli input.

Inserire logo aziendale	MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (INFORMAZIONE DOCUMENTATA DA MANTENERE)	Cod. MAN Rev. 00 Data: gg.mm.aaaa Pag. 62 di 62
-------------------------	--	--

Un miglioramento può definirsi realmente efficace se il miglioramento del sistema di gestione per la qualità porta di conseguenza ad avere un miglioramento dell'organizzazione.

Migliorare per essere più bravi non serve a nulla se non si trasforma in un aumento di profitto.

Tipicamente il miglioramento continuo deve essere applicato alle attività quotidiane e deve riguardare azioni implementabili nel breve e medio termine. Aprire una nuova sede o sviluppare un nuovo prodotto sono miglioramenti da implementare nel lungo periodo e non rientrano nella categoria di miglioramenti continui.

Ogni persona svolge all'interno dell'organizzazione diverse azioni in modo continuo e ripetitivo. Il miglioramento continuo consiste proprio nell'aggiungere periodicamente e in modo continuo un elemento che rende lo svolgimento di tali attività più efficiente, piccole modifiche continue nel tempo senza stravolgere il processo, questo è alla base del miglioramento continuo secondo il pensiero giapponese detto Kaizen.

Oltre al Kaizen esistono i seguenti strumenti di miglioramento:

- studi di capacità dei processi;
- Design Of Experiments (DOE)
- Analisi dei rischi
- Controllo statistico di processo
- Valutazione dei fornitori
- Teoria dei vincoli
- Benchmarking;
- Studi di ergonomia