

MANUALE DELLA QUALITA'

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 2 di 35

Sommario

0. Revisione documento	4
1. Scopo e campo d'applicazione	5
1.0 Presentazione dell'Azienda	5
1.1 Scopo	6
1.2 Campo d'applicazione	7
2. Mappa dei processi aziendali	8
3. Riferimenti normativi	9
4. Sistema di gestione per la qualità	10
4.1 Requisiti Generali	10
4.2 Requisiti relativi alla documentazione	10
4.2.1 Generalità	10
4.2.2 Manuale della qualità	11
4.2.3 Gestione dei documenti	11
4.2.4 Gestione dei documenti di registrazione	12
5. Responsabilità della direzione	13
5.1 Impegno della direzione	13
5.2 Attenzione focalizzata al cliente	13
5.3 Politica per la qualità	13
5.4 Pianificazione	14
5.4.1 Obiettivi per la qualità	14
5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità	14
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	14
5.5.1 Responsabilità ed autorità	15
5.5.2 Rappresentante della direzione e responsabile qualità	15
5.5.3 Comunicazioni interne	16
5.6 Riesame da parte del vertice dell'organizzazione	16
5.6.1 Generalità	16
5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame	16
5.6.3 Elementi in uscita del riesame	17
6. Gestione delle risorse	17
6.1 Messa a disposizione delle risorse	17
6.2 Risorse umane	18
6.2.1 Generalità	18
6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento	18
6.3 Infrastrutture	18
6.4 Ambiente di lavoro	20
7. Realizzazione del prodotto	20
7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto	20
Legenda	21
7.2 Processi relativi al cliente	21
7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto	21
7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto	22
7.2.3 Comunicazione con il cliente	22
7.3 Progettazione e sviluppo	22

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 3 di 35

7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo	22
7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo	23
7.3.3 Elementi in uscita della progettazione e sviluppo	24
7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo	24
7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo	25
7.3.6 Validazione della progettazione	25
7.3.7 Modifiche alla progettazione	26
7.4 Approvvigionamento	26
7.4.1 Processo di approvvigionamento	26
7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento	27
7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati	28
7.5 Attività di produzione e di erogazione di servizi	28
7.5.1 Gestione delle attività di produzione e di erogazione di servizi	28
7.5.2 Validazione dei processi speciali	29
7.5.3 Identificazione e rintracciabilità	29
7.5.4 Proprietà dei clienti	30
7.5.5 Conservazione dei prodotti	30
7.6 Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio	30
7.6.1 Generalità	30
7.6.2 Scelta delle apparecchiature	30
7.6.3 Identificazione delle apparecchiature	31
7.6.4 Conservazione delle apparecchiature	31
7.6.5 Gestione delle apparecchiature fuori taratura	31
8. Misurazioni, analisi e miglioramento	31
8.1 Generalità	31
8.2 Monitoraggi e misurazioni	32
8.2.1 Soddisfazione del cliente	32
8.2.2 Verifiche ispettive interne	32
8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi	32
8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti	33
8.3 Gestione dei prodotti non conformi	34
8.4 Analisi dei dati	34
8.5 Miglioramento	35
8.5.2 Azioni correttive e preventive	35

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 5 di 35

1. Scopo e campo d'applicazione

1.0 Presentazione dell'Azienda

L'organizzazione (NOME AZIENDA) continua a perseguire gli obiettivi di qualità e affidabilità dei prodotti da più di 25 anni.

Attraverso una struttura aziendale completa cura i propri prodotti dalla progettazione fino alla realizzazione finale e quindi alla vendita.

Grazie a ingenti e costanti investimenti in ricerca e attrezzature (NOME AZIENDA) è in grado di innovare continuamente la propria gamma di prodotti, implementando nuove tecnologie e nuovi materiali al fine di trasferire questi miglioramenti, attraverso i propri prodotti, al cliente finale. L'azienda, che già applica i concetti di "customer satisfaction" e qualità totale, progredisce continuamente verso l'obiettivo sempre più concreto di produzione standard a zero difetti.

I prodotti che compongono la gamma sono:

- Prodotto A
- Prodotto B
- Prodotto C

Per quanto riguarda la rete di distribuzione dei prodotti, l'organizzazione (NOME AZIENDA), grazie alla capillare presenza di agenti e di rivenditori autorizzati, ha ramificazioni sull'intero mercato mondiale.

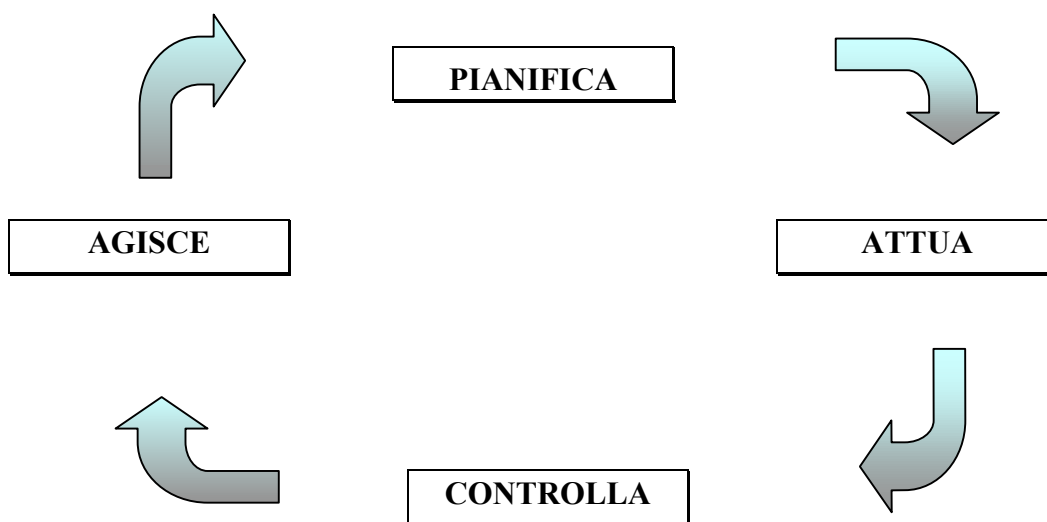
Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 6 di 35

1.1 Scopo

Il presente manuale del sistema di gestione per la qualità descrive, il sistema di gestione predisposto dalla (NOME AZIENDA) per operare in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2000.

Scopo del manuale è inoltre quello di descrivere i contenuti principali delle procedure gestionali della (NOME AZIENDA) che rispondono ai punti della norma UNI EN ISO 9001:2000.

Il modello del sistema di gestione per la qualità segue il processo di DEMING (PDCA = Plan (Pianifica), Do (Attua), Check (Controlla), Act (Agisce)):



Il sistema di gestione per la qualità è quindi un sistema organizzativo, che deve essere continuamente sorvegliato e periodicamente revisionato.

La dinamica ciclica del sistema di gestione per la qualità conduce al miglioramento continuo e da inoltre la risposta al variare dei fattori interni ed esterni.

Il manuale contiene:

- i riferimenti alle procedure e/o istruzioni operative che occorre applicare per rispondere alla norma indicata con lo scopo di perseguire e concretizzare il miglioramento continuo delle prestazioni dell'organizzazione;
- gli impegni della direzione aziendale (politica);
- i compiti e le responsabilità delle diverse figure aziendali coinvolte nell'organizzazione.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 7 di 35

1.2 Campo d'applicazione

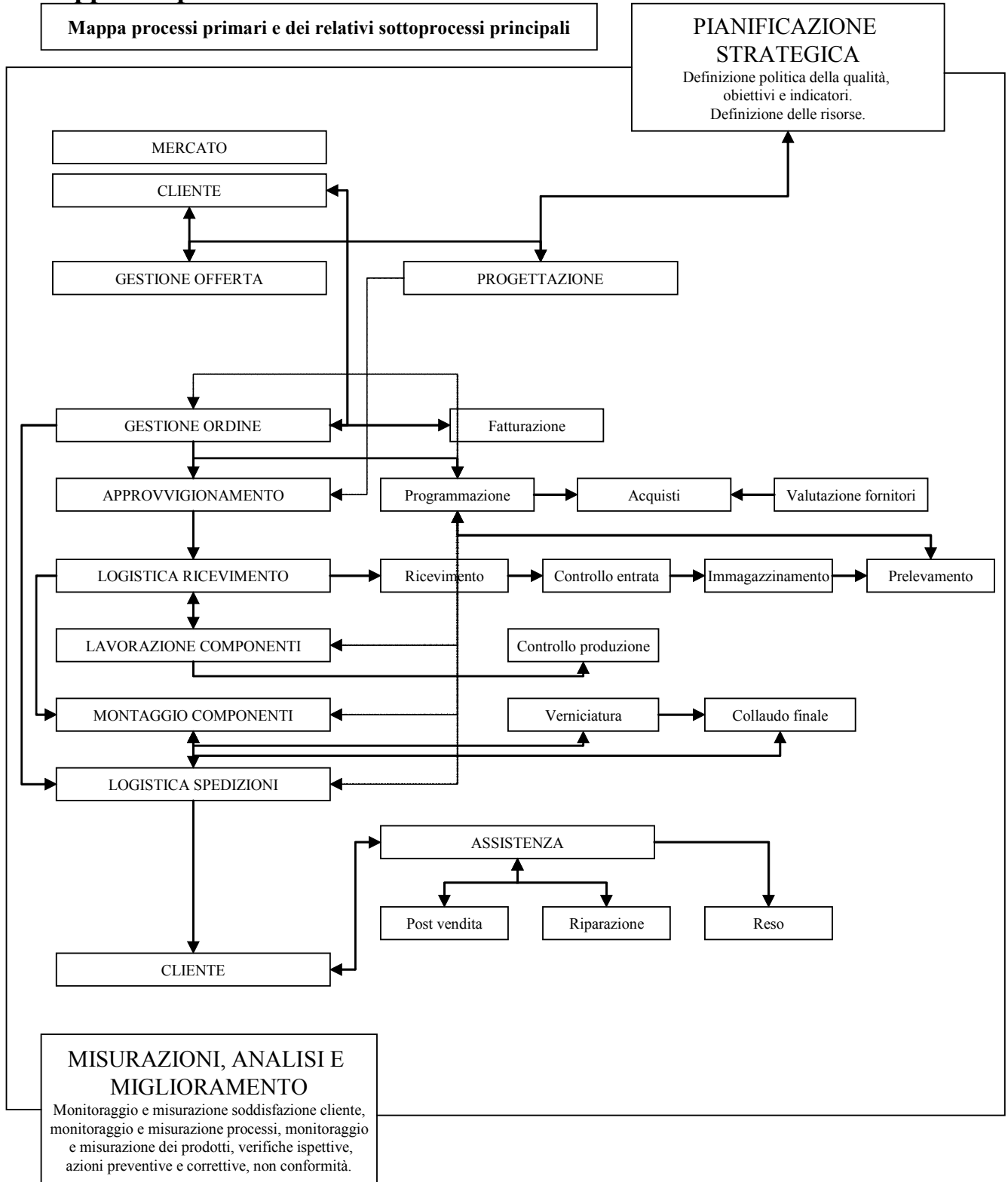
Il manuale del sistema di gestione per la qualità della (NOME AZIENDA), si applica allo stabilimento di (SEDE) per la gestione di tutte le attività direttamente o indirettamente influenti sulla qualità del prodotto / servizio.

Il campo di applicazione è relativo alla:

- **progettazione, produzione, vendita ed assistenza di (prodotto azienda)**

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 8 di 35

2. Mappa dei processi aziendali



Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 9 di 35

Vedere l'allegato al manuale "MC Matrice di correlazione" per capire la concreta correlazione e interazione fra i diversi processi.

3. Riferimenti normativi

Le principali normative di riferimento sono:

- UNI EN ISO 9001:2000 - Sistemi di Gestione della Qualità – Requisiti;
- UNI EN ISO 9000:2000 - Sistemi di Gestione della Qualità – Concetti e terminologia;
- UNI EN ISO 9004:2000 - Sistemi di Gestione della Qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni;
- Direttiva 98/37/CE "Direttiva Macchine Codificata";
- Direttiva 73/23/CEE "Direttiva Bassa Tensione";
- Direttiva 89/336/CEE "Direttiva per la compatibilità elettromagnetica".

Le leggi e le norme tecniche applicabili ai nostri prodotti, sono riportate nel dettaglio negli elenchi:

- NL-1 "Norme legislative applicabili ai prodotti (NOME AZIENDA)";
- NT-1 "Elenco generale delle norme tecniche applicabili al prodotto".

Si riporta inoltre di seguito la cross reference fra i capitoli del manuale della qualità e la norma UNI EN ISO 9001:2000 di riferimento:

CAPITOLI DEL MANUALE DELLA QUALITA'	REQUISITI UNI EN ISO 9001:2000	RIFERIMENTO UNI EN ISO 9001:94
CAP. 1	REQ. 1 e 2 UNI EN ISO 9001:2000	Nuovo
CAP. 4	REQ. 4 UNI EN ISO 9001:2000	Ex 4.2 ;4.5 ;4.16
CAP. 5	REQ. 5 UNI EN ISO 9001:2000	Ex 4.1
CAP. 6	REQ. 6 UNI EN ISO 9001:2000	Ex 4.18
CAP. 7	REQ. 7 UNI EN ISO 9001:2000	Ex 4.3 ;4.4 ;4.6 ;47 ;4.8 ;4.9 ;4.10 ;4. 11 ;4.12 ;4.15 ;4.19 ;4.20
CAP. 8	REQ. 8 UNI EN ISO 9001:2000	Ex 4.13 ;4.14 ;4.17 ;4.18.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 10 di 35

4. Sistema di gestione per la qualità

4.1 Requisiti Generali

(NOME AZIENDA) ha stabilito, documentato, attuato un sistema di gestione per la qualità rispondente ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9001: 2000, provvede a mantenerlo aggiornato e a migliorarlo in modo continuo.

A tal proposito l'azienda ha:

- identificato tutti i processi necessari per il sistema di gestione adottato come già indicato ai paragrafi 1.2 e capitolo 2;
- stabilito la loro sequenza e le loro interazioni (vedere capitolo 2);
- stabilito i criteri e le metodiche per tenere sotto controllo la loro efficacia, verificando la disponibilità dei dati e delle informazioni necessarie a supportare l'attuazione e il monitoraggio di tutti i processi individuati.

Inoltre l'azienda provvede a (vedere capitolo 8 del presente manuale):

- misurare, monitorare, analizzare i suddetti processi;
- attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuo.

I processi affidati all'esterno sono controllati:

- attraverso l'esecuzione di misurazioni e monitoraggi in accettazione eseguiti dal controllo qualità;
- attraverso l'emissione di apposite istruzioni personalizzate per ogni fornitore composte da ordine di lavorazione/di montaggio e disegno per i montaggi esterni, che vengono distribuite ed accettate dai fornitori (NOME AZIENDA).

4.2 Requisiti relativi alla documentazione

4.2.1 Generalità

La documentazione del sistema di gestione (NOME AZIENDA) include:

- una dichiarazione documentata della politica della qualità riportata nel documento QA.057 e sugli obiettivi per la qualità, riportata nel documento QA.050.
- il presente manuale della qualità;
- specifiche procedure documentate (sia a carattere gestionale che operativo);
- altri documenti necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo dei processi richiamati nel presente manuale o nelle procedure documentate;
- i documenti di registrazione della qualità.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 11 di 35

Tale documentazione è stata predisposta in funzione della struttura organizzativa, della complessità dei processi interessati e del livello di addestramento, esperienza e competenza del personale aziendale.

4.2.2 Manuale della qualità

La (NOME AZIENDA) ha predisposto e mantiene aggiornato il presente manuale della qualità, diviso in capitoli e paragrafi contenenti i criteri di svolgimento delle attività e direttamente riferiti ai capitoli e paragrafi della norma UNI EN ISO 9001: 2000.

Il presente manuale contiene:

- lo scopo e il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, con dettagli sulle esclusioni ammesse e relative motivazioni (Paragrafi 1.1 e 1.2);
- i riferimenti alle procedure documentate per la gestione dei processi;
- una descrizione dei processi coperti dal sistema di gestione per la qualità e le loro interazioni (Capitolo 2).

Anche il manuale della qualità viene tenuto sotto controllo a livello di approvazione ed emissione, distribuzione, revisione come richiamato dal successivo paragrafo e dalla procedura documentata connessa.

4.2.3 Gestione dei documenti

La (NOME AZIENDA) adotta una procedura documentata (P01-01) per tenere sotto controllo la gestione dei documenti del sistema di gestione per la qualità.

Tali documenti vengono:

- approvati per adeguatezza prima del loro utilizzo;
- riesaminati e, quando necessario, aggiornati e riapprovati;
- identificati quanto a stato di revisione vigente;
- resi disponibili sui luoghi di utilizzo nelle pertinenti versioni;
- resi leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili;
- identificati opportunamente e distribuiti in modo controllato, anche per i documenti di origine esterna.

La procedura descrive le modalità da seguire per prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una adeguata loro identificazione qualora, per qualche ragione, siano da conservare.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 12 di 35

Le procedure del sistema qualità legate ai processi individuati all'interno di (NOME AZIENDA), sono elencati nella tabella:

RIFERIMENTO NORMATIVO ISO 9001: 2000	TITOLO E CODICE PROCEDURA	PROCESSO/I PRIMARI
4.2	Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni (P01-01)	Gestione documentazione
5.4	Pianificazione strategica (P02-01)	Pianificazione della qualità
7.2 7.3	Processi relativi al cliente (P04-01) Progettazione e sviluppo (P04-02)	Gestione offerta Progettazione Gestione ordine
7.4 7.5 7.6	Approvvigionamento (P04-03) Identificazione e rintracciabilità (P04-04) Produzione ed erogazione servizi (P04-05) Proprietà del cliente (P04-09) Conservazione dei prodotti (P04-08) Assistenza (P04-06) Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione (P04-07)	Approvvigionamento Logistica ricevimento Lavorazione componenti Montaggio componenti Logistica spedizioni Assistenza
6.2	Competenza, consapevolezza e addestramento (P03-01)	Processi produttivi, sopra indicati
8.2.2 5.6	Verifiche ispettive e riesame del sistema qualità (P05-04)	Monitoraggio, verifica e misurazioni
8.3 8.5.2 8.5.3	Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi (P05-02) Azioni correttive e preventive (P05-03)	Monitoraggio, verifica e misurazioni
8 ss.	Monitoraggi e misurazioni dei prodotti (P05-01) Misurazione, analisi e miglioramento (P05-05)	Monitoraggio, verifica e misurazioni

Le procedure, a loro volta richiamano le registrazioni, il cui elenco è gestito dal responsabile del sistema gestione qualità, in forma controllata.

Il controllo dei documenti e dei dati viene attuato mediante un apposito elenco dei documenti della qualità, che riporta, per ciascuno di essi, lo stato di revisione.

Per quanto riguarda i documenti di registrazione della qualità, essi vengono tenuti sotto controllo secondo le prescrizioni del paragrafo successivo.

4.2.4 Gestione dei documenti di registrazione

Le registrazioni sono quei documenti che forniscono l'evidenza oggettiva della conformità delle attività del sistema di gestione per la qualità eseguite, ai requisiti previsti (documenti per dimostrare la qualità raggiunta) dell'efficace funzionamento del sistema di gestione stesso.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 13 di 35

Tali documenti vengono tenuti sotto controllo a livello di identificazione, archiviazione, reperibilità, protezione, destinazione finale.

Tutte le registrazioni sono compilate/elaborate in modo leggibile e recano sempre la data e la firme dei responsabili della compilazione. Esse vengono conservate in modo tale da essere prontamente rintracciabili e non soggette a deterioramento o a smarrimento.

La procedura documentata (P01-01) stabilisce le modalità di controllo e i tempi di conservazione dei documenti di registrazione della qualità.

5. Responsabilità della direzione

5.1 Impegno della direzione

Il vertice aziendale fornisce evidenza del proprio impegno nello sviluppo, nel sostegno e nel miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità attraverso:

- la definizione e la diffusione a tutti i livelli aziendali della politica e degli obiettivi per la qualità;
- la comunicazione ai vari livelli dell'organizzazione dell'importanza di soddisfare le esigenze del cliente e di rispettare i requisiti contrattuali, nonché quelli di natura legale e/o connessi con regolamentazioni di prodotto/settore;
- l'effettuazione di periodici riesami del sistema di gestione;
- l'assicurazione della disponibilità delle risorse necessarie.

5.2 Attenzione focalizzata al cliente

Il vertice aziendale ha istituito un adeguato sistema di gestione per:

- rilevare tutte le esigenze e le aspettative del cliente in merito ai prodotti/servizi da fornire;
- individuare tutti i requisiti di natura cogente relativi al prodotto;
- convertire tali esigenze in specifici requisiti per il prodotto;
- soddisfare nella misura maggiore possibile il cliente.

5.3 Politica per la qualità

La politica per la qualità viene decisa e formalizzata in un documento ufficiale da parte della direzione aziendale. Tale documento è identificato: QA.057.

Nella sua elaborazione o modifica, il vertice aziendale si assicura che la politica:

- risulti appropriata alla missione e agli obiettivi aziendali;
- contenga esplicitamente l'impegno al rispetto dei requisiti del sistema di gestione per la qualità ed al miglioramento continuo;

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 14 di 35

- fornisca un quadro di riferimento per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità.

Il personale aziendale è posto a conoscenza dei contenuti della politica sia attraverso l'attività di informazione svolta dai responsabili, sia attraverso l'affissione del documento all'interno dello stabile.

Il documento è, inoltre, reso disponibile a qualunque soggetto esterno all'azienda che sia interessato a prenderne visione.

La politica può essere oggetto di modifiche al variare della struttura aziendale, del contesto di riferimento o delle esigenze aziendali ed è comunque oggetto di verifica nell'ambito del riesame periodico della direzione.

E' competenza del responsabile del sistema di gestione per la qualità, distribuire ai dipendenti il documento di "politica della qualità".

5.4 Pianificazione

5.4.1 Obiettivi per la qualità

Il vertice aziendale definisce specifici obiettivi di qualità misurabili, per i pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione tenendo conto:

- delle valutazioni effettuate in merito alla gestione attuale delle attività;
- dei possibili orizzonti di miglioramento nel breve e medio termine;
- dei contenuti della politica per la qualità;
- delle esigenze di miglioramento continuo;
- dei requisiti dei prodotti cui ottemperare.

Tali obiettivi, sono riportati su un apposito documento (QA.050), elaborato, salvo casi particolari, a seguito del riesame della direzione e distribuito a tutte le funzioni interessate.

5.4.2 Pianificazione del sistema di gestione per la qualità

Il vertice aziendale nomina un proprio rappresentante per la conduzione del sistema di gestione per la qualità. La direzione unitamente al proprio rappresentante individuano di anno in anno le modalità attraverso le quali gestire il sistema ed i processi aziendali ivi collegati. Per pertinenti livelli e funzioni, inoltre, la direzione definisce gli obiettivi aziendali da perseguire e raggiungere in accordo con la politica (QA.057). In relazione alla realizzazione dei prodotti e servizi la tabella 7.1 delinea il piano delle attività che la (NOME AZIENDA) mantiene in forma controllata al fine di assicurare al cliente la conformità dei prodotti/servizi erogati.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 15 di 35

In questa fase, le suddette funzioni aziendali competenti hanno il compito di pianificare (documento QA.058):

- tutti i processi coperti dal sistema di gestione per la qualità;
- le risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi prestabiliti;
- il miglioramento continuo dell'intero sistema di gestione.

Nel caso in cui il sistema qualità subisca variazioni o modifiche la direzione si impegna a mantenerne l'integrità del sistema stesso, attraverso un graduale passaggio e trasmissione delle informazioni a tutti i collaboratori.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

La (NOME AZIENDA) si è dotata di una struttura organizzativa al fine di definire con chiarezza i compiti, le responsabilità ed i rapporti reciproci del personale operante nell'ambito del sistema di gestione per la qualità. Tale struttura organizzativa comprende diverse funzioni che dipendono e sono coordinate dal vertice della direzione.

La (NOME AZIENDA) ha definito un mansionario (MS "Mansionario (NOME AZIENDA)") ed un organigramma aziendale nominativo (ORGCN) approvato dalla direzione e diffuso a tutti i livelli aziendali. Copie dell'organigramma sono disponibili presso tutti le funzioni ed i reparti cosicché la struttura organizzativa aziendale risulta portata alla conoscenza di tutti.

Il vertice aziendale ha la responsabilità della definizione della politica per la qualità e dell'organizzazione aziendale con la quale perseguire gli obiettivi stabiliti.

I responsabili di tutte le altre funzioni aziendali hanno la responsabilità della diffusione ed applicazione del sistema di gestione per la qualità nei rispettivi ambiti. Nel mansionario aziendale sono elencate in dettaglio le funzioni aziendali e le attività da esse svolte.

Il mansionario aziendale è a disposizione di ciascun responsabile di funzione al fine di definire chiaramente e portare a conoscenza dei diretti interessati le mansioni affidate ed i limiti di competenza assegnati.

5.5.2 Rappresentante della direzione e responsabile qualità

Allo scopo di assicurare efficacemente l'applicazione del sistema di gestione per la qualità mediante il quale perseguire gli obiettivi della politica per la qualità, il vertice aziendale, presieduta dal legale rappresentante, nomina un proprio rappresentante al fine della gestione della certificazione del

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 16 di 35

sistema in conformità alla norma ISO 9001:2000, il quale si avvale della funzione di responsabile SGQ, cui sono state conferite le mansioni e l'autorità necessarie per:

- assicurare che i processi del sistema di gestione per la qualità vengano attuati e tenuti aggiornati;
- riferire al vertice aziendale sulle prestazioni del sistema di gestione per la qualità, incluse tutte le esigenze per il miglioramento;
- promuovere la consapevolezza dei requisiti del cliente da parte dell'organizzazione all'interno di tutti i livelli aziendali.

Il vertice aziendale ha nominato un responsabile qualità al quale sono assegnate le responsabilità come da mansionario (MS mansionario (NOME AZIENDA)):

- attuazione, gestione e proposte di miglioramento del sistema gestione qualità aziendale;
- diffusione della cultura della qualità;
- gestione della documentazione del sistema gestione qualità;
- pianificazione e conduzione del programma di verifiche ispettive sul sistema gestione qualità;
- supporto al vertice aziendale nel riesame periodico del sistema gestione qualità aziendale.

5.5 3 Comunicazioni interne

(NOME AZIENDA) attua la comunicazione all'interno dell'organizzazione attraverso:

- le “bacheche della qualità” collocate nei punti strategici dello stabilimento in cui sono riportate eventuali comunicazioni interne;
- riunioni periodiche con i responsabili e i referenti di attività;
- l'utilizzo della posta elettronica;
- rete intranet aziendale;
- circolari dipendenti;
- modulo QA.032 - sez.2 “altre non conformità interne”, per i suggerimenti e i reclami inerenti al sistema gestione qualità .

5.6 Riesame da parte del vertice dell'organizzazione

5.6.1 Generalità

Il vertice della direzione aziendale provvede, almeno una volta l'anno, a effettuare riesami del sistema di gestione per la qualità, secondo la pianificazione predisposta dal responsabile SGQ, per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 17 di 35

Tale riesame, eseguito attraverso una riunione del vertice cui possono partecipare, se necessario, anche responsabili di funzione, consiste in una valutazione approfondita delle esigenze di modifiche da apportare al sistema, alla politica per la qualità e agli obiettivi di qualità, in riferimento alle mutate esigenze di conduzione aziendale inerenti a processi, prodotti e tecnologia.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Nel corso del riesame vengono presi in considerazione ed esaminati i seguenti dati di ingresso:

- le risultanze delle verifiche ispettive eseguite;
- i dati di ritorno dai clienti: dati relativi al monitoraggio della customer satisfaction, reclami;
- i dati relativi all'andamento dei processi aziendali e alla conformità dei prodotti (tipologie di non conformità, risoluzioni adottate);
- lo stato di attuazione delle azioni correttive e preventive intraprese;
- le azioni a seguire di precedenti riesami;
- lo stato di perseguimento degli obiettivi della qualità;
- i cambiamenti che potrebbero influenzare il sistema di gestione per la qualità: modifiche di processi aziendali, di strategie commerciali e opportunità di mercato, innovazioni tecnologiche.

Tali elementi vengono presi in esame per valutare tutte le opportunità di miglioramento continuo possibili. Attraverso tale attività si intende fare emergere l'andamento complessivo del sistema, in rapporto agli obiettivi prefissati, attraverso il monitoraggio degli obiettivi richiamati dalla politica della qualità e precisati nella pianificazione strategica.

5.6.3 Elementi in uscita del riesame

L'output del riesame è costituito da un verbale di riesame (modulo QA.049), approvato dal vertice direzionale, che contiene tutti gli elementi relativi alle azioni da intraprendere in merito a:

- miglioramento del sistema di gestione per la qualità e dei suoi processi;
- miglioramento dei prodotti connessi ai requisiti del cliente;
- necessità di acquisizione/distribuzione di risorse.

6. Gestione delle risorse

6.1 Messa a disposizione delle risorse

La (NOME AZIENDA) individua e mette a disposizione le risorse (umane, strutturali, finanziarie, tecniche) necessarie per attuare e migliorare i processi del sistema di gestione per la qualità ed ottenere la soddisfazione dei clienti.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 18 di 35

La Direzione stabilisce che siano opportunamente dimensionate le varie aree aziendali e ove necessario si impegna affinché:

- siano assegnate adeguate risorse umane a tutte le aree aziendali per il corretto svolgimento e la verifica delle attività. Tale adeguatezza deve poter essere misurata sia in termini di numero di operatori che a livello di competenze professionali (istruzione, addestramento, esperienza);
- siano rese disponibili tutte le risorse tecniche necessarie per l'adeguata conduzione delle attività gestionali e operative nell'ambito di ciascuna area aziendale;
- sia predisposto un manuale della qualità ove viene descritto il sistema di gestione per la qualità della società;
- siano formalmente emesse ed applicate le procedure gestionali e le istruzioni operative che trasformano i criteri del manuale della qualità in prescrizioni applicabili;
- sia addestrato il personale aziendale al fine di portarlo a conoscenza degli obiettivi della politica per la qualità e degli strumenti predisposti nell'ambito del sistema di gestione;
- venga assegnato personale adeguatamente addestrato professionalmente;
- siano eseguite le verifiche ispettive interne tali da assicurare che le attività si svolgano in modo conforme alle prescrizioni;
- sia incaricato da parte del vertice un rappresentante della direzione che assuma il compito di gestire e coordinare tutte le attività necessarie per sviluppare il sistema qualità della società e che riporti al vertice stesso circa il suo andamento.

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

La (NOME AZIENDA) fa in modo che il personale, che esegue attività che hanno influenza sulla qualità del prodotto esegua tali attività in relazione al grado d'istruzione, all'addestramento ricevuto e/o all'abilità ed esperienza accertata.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

In riferimento a quanto sopra, la (NOME AZIENDA) ha:

- individuato e definito la competenza del personale che svolge attività che hanno influenza sulla qualità;
- fornisce l'addestramento necessario per dette esigenze;

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 19 di 35

- conserva le registrazioni relative al grado di istruzione, addestramento, qualifiche ed esperienza del suddetto personale in un'apposita scheda (P03-01 "Competenza, consapevolezza e addestramento").

Inoltre il responsabile qualità assicura che il personale sia consapevole della rilevanza ed importanza delle proprie attività e del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi per la qualità mediante incontri informativi.

La rilevazione di esigenze di addestramento avviene per opera dei responsabili di funzione e vengono segnalate al responsabile qualità che insieme con la direzione ed il responsabile di funzione richiedente predispongono l'addestramento per la risorsa in esame.

Le informazioni e i dati relativi al percorso professionale del collaboratore sono registrate dal responsabile SGQ, sulla scheda personale relativa ad ogni collaboratore. Tale registrazione è divulgabile all'esterno solo su approvazione del collaboratore, prima di tutti e del vertice aziendale poi (P03-01 "Competenza, consapevolezza e addestramento"). Il vertice direzionale dispone anche di "profili professionali" (MS mansionario (NOME AZIENDA)) relativi alle principali funzioni della (NOME AZIENDA).

6.3 Infrastrutture

La (NOME AZIENDA) ha individuato e fornito alle diverse funzioni tutte le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità dei prodotti, ivi compresi:

- i luoghi e gli spazi di lavoro adeguatamente attrezzati allo scopo;
- le attrezzature di produzione, le apparecchiature di monitoraggio, il software necessario;
- tutti i servizi di supporto collegati (trasporti e comunicazione).

L'azienda provvede inoltre a mantenere nel tempo il livello di adeguatezza di dette infrastrutture attraverso un monitoraggio continuo delle stesse e una loro attenta valutazione di efficacia/efficienza che avviene in occasione delle verifiche ispettive alle aree aziendali. Inoltre i responsabili di funzione nel caso in cui danneggiamenti alle infrastrutture possano influenzare la conformità del prodotto aprono un rapporto di non conformità interna e lo consegnano al responsabile qualità.

Particolare attenzione è rivolta alla pianificazione ed esecuzione della manutenzione delle attrezzature e dei macchinari presenti nello stabilimento (NOME AZIENDA). E' responsabilità del controllo qualità:

- identificare le macchine e definire le operazioni di manutenzione da eseguire

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 20 di 35

- pianificare le attività di manutenzione preventiva
- eseguire e registrare su appositi moduli le attività di manutenzione.

La procedura P01-01 (Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni) dettaglia la gestione ed il controllo del sistema informatico aziendale.

6.4 Ambiente di lavoro

La (NOME AZIENDA) individua e gestisce tutti i fattori umani e fisici dell'ambiente di lavoro, che risultano necessari per ottenere la conformità dei prodotti.

Nei documenti interni di gestione della sicurezza sono esplicitati i fattori necessari ad ottenere un ambiente di lavoro adeguato rispetto alle necessità dei dipendenti.

7. Realizzazione del prodotto

7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto

La realizzazione del prodotto è costituita dalla sequenza di processi che si innescano a seguito di un ordine del cliente (capitolo 2).

Tali processi sono pianificati e documentati in modo da:

- risultare coerenti con tutti gli altri requisiti del sistema di gestione per la qualità ;
- recepire gli obiettivi relativi al prodotto ed al contratto;
- evidenziare le esigenze di risorse;
- stabilire le attività di verifica e registrazione necessari a dimostrarne la conformità.

La pianificazione della qualità, intesa come processo con il quale (NOME AZIENDA) assicura il soddisfacimento dei requisiti definiti con il cliente, è descritta attraverso il presente manuale della qualità e documenti richiamati ed, in modo sintetico, nel seguente flow chart, nel quale sono descritte le principali fasi legate al processo produttivo.

Il responsabile della qualità valuta, in sede di riesame del contratto, eventuali requisiti aggiuntivi del cliente che richiedano l'integrazione o modifica del sistema qualità standard. Ciò può avvenire tramite l'emissione di un piano della qualità ad hoc per cliente o per singola commessa che, in tal caso, è soggetto ad approvazione del responsabile della qualità e della presidenza.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 21 di 35

FASE	DESCRIZIONE	PROCEDURA	DOCUMENTI	
		RESPONSABILE	INPUT	OUTPUT
1	DEFINIZIONE ESIGENZE DEL CLIENTE-EMISSIONE DELLE OFFERTE	P04-01	Richiesta del Cliente Modulo Raccolta dati (QA.024)	Offerta commerciale
		VN		
2	RIESAME DEL CONTRATTO	P04-01	Ordine Cliente	Conferma d'ordine
		VN/GO		
3	PROGETTAZIONE NUOVI PRODOTTI	P04-02	Piano del prodotto (QA.013) Piano di Marketing (QA.015)	Documentazione tecnica Cicli di lavoro e collaudo Specifiche di Montaggio
		RS		
4	PROGRAMMAZIONE DELLA PRODUZIONE ED ORDINI AI FORNITORI	P04-05 P04-03	Conferme d'ordine Budget di vendita	Commesse di lavorazione e montaggio
		PM		
5	ACCETTAZIONE IDENTIFICAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO MATERIALI	P05-01 P04-04 P04-08	Ddt Ordine di Acquisto Cicli di collaudo	Timbro per accettazione merce e controllo qualità Cartellini (GE.054)
		LR		
6	REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO – CONTROLLO DEL PROCESSO	P04-05	Commesse di lavorazione e montaggio Documentazione tecnica Cicli di lavoro e collaudo Specifiche di Montaggio	Avanzamento delle fasi. Firma sul ciclo di lavoro. Identificazione del prodotto
		FB		
7	CONTROLLI FINALI	P05-01	Tabelle limiti di accettabilità	Marcatura prodotto. Adesivo CQ-OK QA.033/GE.001 Certificato di conformità (eventuale)
		MN		
8	GESTIONE NC RIPARAZIONI	P05-02	Bolla di Non Conformità	Chiusura Bolla di Non Conformità
		MN		
9	PREPARAZIONE SPEDIZIONI ED IMBALLI PER LA CONSEGNA	P04-08	Ordine Interno	Etichettatura colli. Ddt.
		LS		

Legenda:

VN: Vendite; GO: Gestione Ordini; RS: Ricerca e Sviluppo; PM: Programmazione; LR: Logistica Ricevimento; FB: Fabbricazione; MN: Montaggio; LS: Logistica Spedizioni.

7.2 Processi relativi al cliente

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 22 di 35

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto

La (NOME AZIENDA) assicura che tra i requisiti individuati figurino:

- le caratteristiche tecniche e di qualità dei prodotti richiesti, compresi quelli relativi alla disponibilità, alla consegna ed alla assistenza;
- i requisiti non precisati dal cliente ma necessari per la specifica o prevista utilizzazione dei prodotti richiesti;
- i requisiti legali e regolamentari (vedere procedura P04-01 “Processi relativi al cliente”).

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

La (NOME AZIENDA) fa in modo che i requisiti individuati siano riesaminati prima dell'accettazione di un contratto o di un ordinativo, al fine di assicurare che:

- la definizione dei requisiti sia chiara e completa;
- i requisiti stessi siano concordati;
- vengano risolti gli eventuali scostamenti tra ordine ed offerta precedentemente emessi;
- l'azienda abbia le capacità e le risorse per rispettare i requisiti stabiliti.

L'eventuali richieste di modifica di requisiti, sono gestite come da procedura P04-01 “Processi relativi al cliente”.

7.2.3 Comunicazione con il cliente

La (NOME AZIENDA) ha individuato le modalità per comunicare con il cliente (vedere procedura P04-01 “Processi relativi al cliente”) in merito a:

- informazioni relative al prodotto (con l'utilizzo di appositi cataloghi);
- modalità gestionali delle richieste, contratti od ordinativi e relative varianti, come indicato al paragrafo precedente;
- informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami che vengono registrati come descritto dalla procedura P.05-03 “Azioni correttive e preventive”, paragrafo 5.6 Reclami.

7.3 Progettazione e sviluppo

La presente sezione si applica a tutte le attività di progettazione di prodotti nuovi o modifiche importanti di prodotti esistenti anche richieste da clienti.

Per modifiche importanti si intendono quelle che incidono sulla qualità, funzionalità e sicurezza del prodotto.

7.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 23 di 35

L'ufficio tecnico provvede alla pianificazione del progetto, in funzione della natura della commessa di progettazione ed avvalendosi delle informazioni ricevute dalla direzione commerciale o dalla direzione tecnica e acquisti.

Il piano di progetto prevede la definizione delle singole attività (o fasi) di progetto, incluse quelle relative ai riesami ed alle verifiche di progetto.

Per ciascuna fase individuata l'ufficio tecnico provvede a determinare:

- le attività da svolgere, vale a dire l'elenco degli elaborati da produrre, nei limiti in cui e' possibile individuarli singolarmente in relazione al livello di definizione della fase progettuale da svolgere e alle conoscenze e ai dati di base del progetto disponibili;
- le risorse dedicate alle singole attività che richiedono una pianificazione più di dettaglio;
- i tempi stimati.

L'ufficio tecnico provvede a riportare quanto sopra, nel piano di progetto redatto secondo il modello in uso. (QA.019 "Programma di progettazione") (vedere procedura P04-02 "Progettazione e sviluppo")

Le fasi dell'attività di progettazione contenute nel piano di progetto sono le seguenti:

- fase 1 Analisi commerciale di mercato;
- fase 2 Studio di fattibilità e definizione del piano prodotto. Questa fase comprende la stesura del programma di progetto (in cui sono specificati tutti i requisiti di base per il nuovo prodotto - interni e/o provenienti dall'esterno);
- fase 3 Sviluppo del progetto;
- fase 4 Sviluppo del prototipo;
- fase 5 Ingegnerizzazione e sviluppo del prodotto.

A partire dalla fase 2, al termine di ciascuna fase di progettazione viene indetta una riunione di riesame per verificare la corrispondenza del progetto alle richieste che lo hanno generato. Il verbale della riunione viene trascritto su un modulo (QA.023 "Verbale di riesame").

7.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

I dati ed i requisiti di base per l'attività di progettazione sono costituiti essenzialmente da:

- requisiti prestazionali (ad esempio grado di vuoto finale della pompa deve essere 0,1 mbar);
- requisiti sulla forma e sul design del prodotto;
- informazioni derivanti da precedenti progettazioni;
- normative tecniche di riferimento.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 24 di 35

Tali dati sono riesaminati dal responsabile del progetto per assicurarne la completezza e la adeguatezza.

Le risultanze del riesame effettuato sono verbalizzate dall'ufficio tecnico su apposito modulo QA.030 "Specifiche tecniche principali provvisorie".

7.3.3 Elementi in uscita della progettazione e sviluppo

I responsabili delle attività di progetto previsti in sede di pianificazione, provvederanno alla esecuzione delle attività medesime in accordo con le metodiche e le specifiche tecniche vigenti.

Gli elaborati progettuali sono redatti, in mancanza di particolari prescrizioni contrattuali, in conformità con le prescrizioni degli standard di riferimento aziendali (disegni, relazioni tecniche, ecc...).

Gli elementi in uscita della progettazione soggetti ad approvazione e verifica interna contengono:

- disegni tecnici;
- specifiche di montaggio/collaudato;
- distinte basi;
- cicli di lavoro;
- documentazione tecnica prevista da leggi e/o regolamenti (per es. Fascicolo Tecnico).

L'emissione definitiva di tali documenti avviene in fase 5.

7.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

I riesami della progettazione sono programmati in fasi determinanti, dal responsabile di progetto, nel piano di progetto (modulo QA.019) (Vedere procedura P04-02 "Progettazione e sviluppo").

Riesami della progettazione programmati vengono condotti per:

- fare un punto sullo stato generale di avanzamento della attività di progettazione;
- eseguire una verifica interdisciplinare della progettazione, confrontando i risultati della progettazione con i requisiti di base;
- individuare ed anticipare le eventuali aree con inadeguatezze e problematiche, da risolvere con l'avvio di opportune azioni correttive e preventive.

Riesami della progettazione non programmati vengono pianificati ed eseguiti:

- in conseguenza della variazione dei dati e/o dei requisiti di base;
- in ogni altra circostanza in cui il responsabile di progetto lo ritenga necessario per assicurare il controllo delle attività di sviluppo della progettazione.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 25 di 35

In tal caso il responsabile del progetto aggiorna il piano di progetto inserendovi i riesami non programmati.

7.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

La verifica intende confermare la progettazione a partire dai dati di base assunti, fino alla evidenza degli elaborati prodotti, considerando tanto gli aspetti tecnici quanto di formalizzazione (codifica, simbologia, leggibilità ecc...).

Le operazioni di verifica sono pianificate nel piano di progetto.

Le metodologie in uso per effettuare le verifiche della progettazione possono essere:

- confronti del nuovo progetto con uno simile già sperimentato;
- esecuzione di prove;
- una combinazione dei precedenti.

7.3.5.1 Confronti del nuovo progetto con uno simile già sperimentato

Il personale addetto alla verifica individua, fra le possibilità offerte dall'archivio della progettazione eseguita per progetti già ultimati, una o più soluzioni progettuali che presentano aspetti comuni con la progettazione in esame.

Nell'evidenza della verifica il medesimo riporta similarità e differenze rilevate, motivando i confronti eseguiti.

7.3.5.2 Esecuzione di prove

Può essere prevista l'esecuzione di prove su prototipi o parti dell'assieme, ai fini della verifica della validità della progettazione in corso di esecuzione.

Le prove vengono organizzate ed effettuate dall'attività sperimentazione, i relativi risultati sono verbalizzati su un apposito modulo (QA.022) ai fini dell'archiviazione.

La verifica della progettazione avviene in concomitanza del succedersi delle diverse fasi di progettazione, attraverso le riunioni periodiche di riepilogo e con il confronto continuo del progetto con il piano prodotto.

Durante le attività di progettazione viene compilato un modulo (mod. QA.019) con il quale si verifica che tutte le macro attività previste nella progettazione siano avviate e portate a termine.

Inoltre a conclusione del progetto vengono riscontrate tutte le richieste espresse nel piano prodotto.

7.3.6 Validazione della progettazione

Per validazione si intende il riscontro che il progetto soddisfi le richieste e i requisiti descritti nel piano di marketing e piano prodotto per i quali è stato avviato.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 26 di 35

Ciò può avvenire, qualora un prodotto sia progettato su specifica di un cliente, attraverso un documento del cliente che indichi la conformità del prodotto finale rispetto alle specifiche iniziali. Quando la progettazione, invece, si basa su specifiche desunte dal mercato, in questo caso sarà il responsabile commerciale ad effettuare una annotazione sul piano di progettazione (modulo QA.019) attestante l'esecuzione dell'attività di validazione.

7.3.7 Modifiche alla progettazione

Ogni qual volta sia necessario eseguire una modifica l'attività "progettazione" controlla, attraverso il piano prodotto e le note di sperimentazione, che tali modifiche non determinino una alterazione delle caratteristiche costruttive stabilite nel piano stesso, ciò anche in conseguenza a recuperi di materiali non conformi. In caso contrario si ricomincia dalla fase 2 della procedura o si abbandona la modifica.

Nel caso si renda necessario una modifica al progetto, occorre verificare (attraverso una riunione di riesame verbalizzata in QA.023) che la modifica sia compatibile con la struttura della progettazione già avviata. Nel caso positivo il verbale di quella riunione sancisce la continuazione della progettazione già avviata apportando, naturalmente, le dovute variazioni. In caso negativo viene avviata una nuova progettazione.

Qualora le modifiche alla progettazione, dovessero intervenire dopo la chiusura del progetto, si dovrà a seconda dell'importanza della modifica, tenere uno dei seguenti comportamenti:

- **modifica importante:** nuova progettazione;
- **modifica non importante:** modifica alla progettazione in essere, compilando il modulo QA.012 "Scheda anagrafica modifiche ufficio tecnico".

7.4 Approvvigionamento

7.4.1 Processo di approvvigionamento

L'azienda tiene sotto controllo i processi di approvvigionamento per assicurare che i prodotti approvvigionati risultino conformi ai requisiti specificati negli ordini o nei contratti di fornitura (vedere procedure P04-03 "Approvvigionamento", P05-01 "Monitoraggi e misurazioni dei prodotti").

7.4.1.1 Valutazione iniziale nuovi fornitori

Viene eseguita una preliminare valutazione dei fornitori capaci di fornire prodotti rispondenti ai requisiti richiesti sulla base del prodotto/servizio fornito e sulla base della loro organizzazione (vedere procedura P04-03 "Approvvigionamento").

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 27 di 35

7.4.1.2 Fornitori storici (già inseriti in anagrafica)

I fornitori presenti in anagrafica all'inizio dell'anno in cui è stato emesso per la prima volta questo manuale e per i quali le performance siano ritenute soddisfacenti, non vengono sottoposti a valutazione iniziale.

7.4.1.3 Monitoraggio e valutazione dei fornitori

La valutazione preventiva dei fornitori riguarda tutti coloro che forniscono la (NOME AZIENDA) per la prima volta o quei fornitori che non forniscono più da almeno due anni. La valutazione preventiva si avvale delle risposte al questionario di pre-qualifica (mod. QA.007). Queste informazioni vengono utilizzate per compilare la scheda di valutazione del fornitore (QA.016) dal cui punteggio scaturisce la qualifica.

I punteggi che permettono la qualifica sono diversi a seconda della classe funzionale di appartenenza e sono descritti nella P04-03 "Approvvigionamento".

La valutazione di conferma viene effettuata per ogni semestre solare, entro il mese di settembre dell'anno corrente per il primo ed entro il mese di febbraio dell'anno successivo per il secondo, considerando i seguenti aspetti:

- la difettosità del materiale consegnato (non conformità esterne);
- l'integrità del lotto di consegna;
- la puntualità delle consegne;
- la flessibilità/rapporti interpersonali.

La valutazione di conferma conduce alla determinazione di un punteggio finale, in base al quale si decide la classe di merito del fornitore.

Si procederà al cambiamento di classe, superiore o inferiore, solo dopo aver registrato tre valutazioni consecutive superiori o inferiori. La nuova classe fornitore sarà attribuita tendendo conto di quella prevalente, tra le tre valutazioni periodiche.

L'attività acquisti mantiene aggiornato l'albo dei fornitori (QA.017)

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Il controllo del processo di approvvigionamento è inoltre attuato attraverso la definizione accurata ed il riesame sistematico dei dati specificati sui documenti di acquisto.

I dati di acquisto documentati devono identificare in modo certo e completo i prodotti ed i servizi da acquistare, attraverso la specificazione di tutte le caratteristiche tecniche e di qualità.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 28 di 35

Prima dell'invio al fornitore tutti gli ordini preparati vengono verificati e vistati dal responsabile della gestione materiali.

Scopo della verifica da parte del responsabile della gestione materiali, è di controllare che l'ordine di acquisto sia destinato ad un fornitore qualificato e che richiami correttamente o contenga tutti i requisiti indicati nella procedura P04-03.

Tutti gli ordini destinati ad investimenti che entrano nello stato patrimoniale dell'azienda, vengono controfirmati anche dalla presidenza.

Qualora l'azienda o un cliente intenda effettuare verifiche presso gli stabilimenti o uffici del fornitore, tra i dati di acquisto sono specificate le disposizioni relative alle verifiche e al rilascio (svincolo) del prodotto.

Nel caso in cui il prodotto ordinato richieda delle verifiche da svolgere prima della consegna, è possibile effettuarle. In tale evenienza occorre citare sull'ordine questa volontà e le modalità, per l'ispezione e la consegna del prodotto.

Qualora il cliente lo richieda può verificare il prodotto ordinato direttamente presso il fornitore o il fornitore. In tale caso deve specificare, nell'ordine, le modalità per l'ispezione e la consegna del prodotto.

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

L'azienda pianifica ed esegue le verifiche sui prodotti e servizi acquistati secondo quanto specificato al paragrafo 8.2.4. del presente manuale.

7.5 Attività di produzione e di erogazione di servizi

7.5.1 Gestione delle attività di produzione e di erogazione di servizi

L'azienda mantiene sotto controllo le attività di produzione e quelle di erogazione di servizi attraverso (vedere procedura P04-05 "Produzione ed erogazione dei servizi"):

- la disponibilità di tutte le informazioni che precisino le caratteristiche del prodotto, in particolare le prescrizioni contrattuali e progettuali;
- la disponibilità di istruzioni di lavoro, quando l'assenza delle stesse in forma documentata possa influire negativamente sulla qualità;
- l'utilizzo e la manutenzione di idonee apparecchiature/attrezzature/impianti;
- la disponibilità ed utilizzazione di dispositivi per misurazioni e monitoraggio;
- l'attuazione di adeguate attività di monitoraggio;
- l'utilizzo di adeguati processi per le attività di rilascio, consegna ed assistenza post-vendita.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 29 di 35

(NOME AZIENDA) esegue attività di assistenza sui prodotti a proprio marchio e su quelle commercializzate inviate dai rivenditori o dagli stessi clienti.

All'arrivo del prodotto da sottoporre ad assistenza, l'addetto esegue la diagnosi definendo il tipo di guasto; provvede poi ad effettuare la riparazione ed i test di funzionamento, provvedendo a registrare su apposito modulo (QA.035) il guasto riscontrato e la soluzione adottata. terminate queste attività il prodotto, viene preparato per essere inviata al mittente (vedere procedura P04-06 "Assistenza").

L'assistenza telefonica post vendita, viene svolta dall'attività vendite con l'ausilio dell'ufficio tecnico.

7.5.2 Validazione dei processi speciali

I processi speciali, all'interno dell'organizzazione (NOME AZIENDA), sono tutti marginali per la qualità del prodotto, in quanto non influiscono sui requisiti primari e si dividono in:

- processi speciali interni (verniciatura automatica);
- processi speciali esterni (tempra, zincatura, e affini).

I processi speciali interni (verniciatura automatica), sono validati tramite:

- presenza di istruzione operativa;
- addestramento del personale;
- manutenzione programmata dell'impianto.

Le attività di tempra, zincatura sono interamente gestiti da fornitori esterni, qualificati preventivamente secondo le indicazioni della procedura P04-03 "Approvvigionamento".

I processi speciali esterni possono essere validati tramite:

- richiesta di qualifica del personale;
- richiesta dei metodi di controllo delle attività;
- richiesta di certificati di taratura strumenti;
- dichiarazione di conformità ai nostri requisiti;
- nostra visita ispettiva periodica.

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Il materiale consegnato, in attesa di controllo è identificato da apposito cartello (vedere procedura P04-04 "Identificazione e rintracciabilità").

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 30 di 35

A seguito del controllo i prodotti vengono stoccati e contrassegnati da appositi cartellini riportanti il codice e la tipologia del prodotto.

Tutti i prodotti e materiali non conformi sono segregati in apposite aree. (vedere procedura P05-02 “Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi”)

Se richiesto contrattualmente, o previsto da norme cogenti, vengono adottate specifiche procedure per assicurare la rintracciabilità di materiali e prodotti.

7.5.4 Proprietà dei clienti

Quando il cliente fornisce prodotti, attrezzature (o quando applicabile documenti di natura riservata), l'azienda assicura che i prodotti forniti dal cliente, sono:

- identificati secondo quanto specificato al paragrafo precedente;
- verificati al fine di valutarne la rispondenza in termini quantitativi e qualitativi;
- immagazzinati, conservati e mantenuti in modo da preservarne le proprietà.

La perdita, il danneggiamento o la riscontrata inadeguatezza di tali proprietà sono registrate come non conformità e comunicate al cliente.

Quando il cliente fornisce delle prescrizioni per le attività di identificazione, verifica, immagazzinamento e conservazione, queste vengono rilevate in fase di pianificazione della qualità, e documentate in un'apposita istruzione.

In tutti gli altri casi sono applicate le modalità già stabilite per i prodotti acquistati (vedere procedura P04-09 “

7.5.5 Conservazione dei prodotti

Le materie prime, i semilavorati ed prodotti finiti sono movimentati, immagazzinati, imballati, conservati e consegnati in modo da preservarne le caratteristiche tecniche e di qualità (vedere procedura P04-08 “Conservazione dei prodotti”).

Quando necessario, specifiche modalità sono invece rilevate in fase di pianificazione della qualità, e documentate in apposite istruzioni

7.6 Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio

7.6.1 Generalità

Il responsabile del controllo qualità ha il compito di gestire il complesso delle attività legate al controllo delle apparecchiature e di costituire il riferimento per le altre attività aziendali per

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 31 di 35

qualsiasi problematica . (NOME AZIENDA) ha messo in atto un metodo per l'opportuna identificazione e conservazione delle apparecchiature nonché la relativa gestione delle apparecchiature fuori taratura. Per ogni nuovo strumento, se corredato di certificato di taratura, viene inoltre verificata la riferibilità a campioni nazionali o internazionali. In seguito viene a essere immatricolato e immagazzinato, ovvero posizionato dal responsabile "Controllo Qualità", protetto da eventuali danneggiamenti. Alle scadenze prestabilite si provvede ad effettuare nuova taratura e ad aggiornare la documentazione di riferimento per ogni singolo strumento (vedere procedura P04-07 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione").

7.6.2 Scelta delle apparecchiature

(vedere procedura P04-07 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione").

7.6.3 Identificazione delle apparecchiature

(vedere procedura P04-07 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione").

7.6.4 Conservazione delle apparecchiature

(vedere procedura P04-07 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione").

7.6.5 Gestione delle apparecchiature fuori taratura

(vedere procedura P04-07 "Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione").

8. Misurazioni, analisi e miglioramento

8.1 Generalità

L'azienda definisce, pianifica e mette in atto tutte le misure e le azioni di monitoraggio necessarie per assicurare la conformità dei prodotti/servizi realizzati e per perseguire i livelli di miglioramento desiderati.

A tal proposito, l'azienda provvede a rilevare le esigenze di adozione di metodologie applicabili allo scopo (incluse le tecniche statistiche).

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 32 di 35

8.2 Monitoraggi e misurazioni

8.2.1 Soddisfazione del cliente

L'azienda provvede a monitorare in modo continuo tutte le informazioni di ritorno dal mercato circa la soddisfazione/insoddisfazione del cliente. Tale monitoraggio rappresenta una delle più importanti misure delle prestazioni del sistema di gestione per la qualità.

A tal proposito, l'azienda ha adottato il processo come descritto nella procedura P05-05 "Misurazione, analisi e miglioramento".

8.2.2 Verifiche ispettive interne

L'azienda pianifica, esegue e registra periodiche verifiche ispettive interne per stabilire se il sistema di gestione per la qualità:

- è conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001: 2000;
- è stato efficacemente attuato ed aggiornato in funzione delle mutate condizioni di gestione, di mercato, legislative.

L'azienda predispose un piano di verifiche ispettive annuale (QA.011) che specifica le verifiche ispettive da eseguire sulle diverse aree aziendali, in funzione:

- dello stato ed importanza delle attività e delle aree da verificare;
- dei risultati di precedenti verifiche.

Tale piano stabilisce l'estensione e la frequenza delle verifiche da condurre.

Le verifiche ispettive vengono eseguite da personale diverso da quello che svolge le attività oggetto di verifica.

La procedura P05-04 "Verifiche ispettive e riesame del sistema qualità", stabilisce le responsabilità ed i requisiti per la conduzione delle verifiche, in modo da assicurare la loro indipendenza.

I risultati delle verifiche ispettive vengono registrati su specifici rapporti (QA.010) e portati all'attenzione dei responsabili coinvolti nelle aree verificate.

Tali responsabili hanno il compito di intraprendere con tempestività adeguate azioni correttive in merito alle carenze emerse dalle verifiche condotte.

La messa in atto delle azioni correttive intraprese viene verificata e tale verifica viene segnalata ai responsabili coinvolti.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'azienda ha provveduto a definire e adottare dei metodi adeguati per misurare e monitorare i processi realizzativi necessari per rispondere ai requisiti del cliente.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 33 di 35

I metodi individuati prevedono un riesame accurato e sistematico dei dati a disposizione per ottenere la conferma della continua capacità dei singoli processi. Questa conferma garantisce il perseguimento delle relative finalità che ciascun processo prevede.

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

L'azienda pianifica le attività di misurazione e monitoraggio delle caratteristiche dei prodotti (al ricevimento, in process e finali), allo scopo di assicurarne la conformità ai requisiti specificati.

Tale pianificazione definisce, per tutte le caratteristiche da misurare/monitorare:

- i metodi di misura/monitoraggio impiegati (con eventuale riferimento a specifiche istruzioni di lavoro e/o norme tecniche);
- criteri di accettabilità per le singole caratteristiche;
- registrazioni da produrre;
- responsabilità del rilascio dei prodotti.

L'evidenza della conformità ai criteri di accettabilità utilizzati viene sistematicamente registrata.

Il rilascio dei prodotti non è consentito sino a quando tutte le attività pianificate di collaudo non siano state completate con esito positivo, a meno di diversa approvazione del cliente.

8.2.4.1 Controllo in accettazione

I materiali o i prodotti in arrivo, vengono scaricati e posizionati in un'area di ricevimento destinata allo scopo a cura di "logistica ricevimento". "Logistica ricevimento", provvede ad eseguire i controlli di corrispondenza merce-documento di trasporto apponendo un timbro di controllo in caso positivo. Eventuali difformità tra materiale e documenti vengono annotati e allegati al documento. "Controllo qualità" effettua le prove di collaudo previste e se queste hanno esito positivo, il materiale viene identificato ed immagazzinato secondo le modalità previste dalla relativa procedura. La documentazione viene inviata ad all'attività acquisti che, controlla la corrispondenza fra quantità ordinata e consegnata, ne effettua il carico e archivia i documenti allegati quali: certificati, dichiarazioni e verbali di collaudo.

8.2.4.2 Controllo in produzione

I controlli durante le fasi di lavorazioni vengono effettuate dall'attività "lavorazioni", nei punti e secondo le modalità e frequenze previste dal ciclo di lavorazione/montaggio del prodotto o particolare.

Eventuali prodotti o particolari non conformi vengono trattati secondo il paragrafo 8.3 e le procedure richiamate.

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 34 di 35

8.2.4.3 Collaudo del prodotto finito

Le prove, i controlli e i collaudi del prodotto finito vengono eseguiti sul prodotto finito al 100%, salvo diversa indicazione sul ciclo di collaudo, prima dell'inoltro a magazzino pezzi finiti. In caso di controllo a campione la non conformità determina il controllo al 100%.

L'attività "montaggio", responsabile del collaudo del prodotto finito, deve accertarsi che i collaudi precedenti siano stati eseguiti. Provvede quindi ad eseguire le prove di funzionamento del prodotto finito secondo le specifiche riportate nel ciclo di collaudo. Infine contrassegna il prodotto finito con l'adesivo "C.Q. OK" (QA.021)

I documenti di registrazione delle prove, controlli e collaudi effettuati in accettazione e in uscita e copia delle dichiarazioni di conformità sono archiviati a cura dell'attività "sistema gestione qualità".

8.3 Gestione dei prodotti non conformi

L'azienda adotta una specifica procedura P05-02 "Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi", per tenere sotto controllo tutti i prodotti non conformi ai requisiti specificati, a livello di identificazione, documentazione, segregazione (ove possibile), per evitare il loro involontario utilizzo nel processo realizzativo o la loro consegna.

Tale procedura prevede che tutti i prodotti risultati non conformi vengano trattati e corretti per riportarli allo stato di conformità, che deve essere dimostrata sottoponendo i prodotti stessi a una successiva fase di verifica.

La procedura P05-02, illustra in dettaglio le modalità da seguire per intraprendere le dovute azioni a seguito del riscontro di non conformità di prodotto dopo la fase di consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, in rapporto alle conseguenze della non conformità stessa.

Quando necessario, le proposte di correzione dei prodotti non conformi vengono segnalate, per ottenerne approvazione, al cliente, all'utente finale, agli organismi interessati.

8.4 Analisi dei dati

L'azienda ha definito un processo per la raccolta e l'analisi dei dati di processo e di prodotto, derivanti dalle attività di misurazione e monitoraggio nonché da altre fonti pertinenti la pianificazione del processo di miglioramento continuo del sistema di gestione per la qualità.

L'analisi dei dati è tesa a:

- verificare sistematicamente l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- individuare potenziali azioni di miglioramento del sistema;

e fornisce informazioni in merito a:

- soddisfazione / insoddisfazione del cliente;
- conformità ai requisiti del cliente;

Logo azienda	MANUALE DELLA QUALITA'		Azienda
Identificazione: MQ	Revisione: 3	Data: 29/01/05	Pagina: 35 di 35

- caratteristiche dei processi, prodotti e del loro andamento;
- affidabilità dei fornitori.

8.5 Miglioramento

8.5.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione tende a migliorare l'efficacia del sistema attraverso la politica della qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati delle VII, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive e i riesami da parte della direzione.

8.5.2 Azioni correttive e preventive

L'azienda ha istituito un sistema di gestione delle azioni correttive e preventive, descritto in dettaglio nella procedura P05-03 "Azioni correttive e preventive", per eliminare le cause effettive o potenziali di non conformità, al fine di impedire il loro verificarsi o prevenirne il loro ripetersi.

Tale procedura prevede che le azioni correttive/preventive adottate siano commisurate all'importanza e all'impatto dei problemi sul sistema di gestione.

Tale procedura stabilisce i requisiti per:

- la identificazione delle non conformità effettive (ivi inclusi i reclami dei clienti) o potenziali delle loro cause;
- la valutazione delle esigenze di adottare azioni correttive/preventive onde evitare che le non conformità abbiano a verificarsi/ripetersi;
- la individuazione ed attuazione delle azioni necessarie;
- i documenti di registrazione dei risultati delle azioni adottate;
- il riesame delle azioni correttive/preventive adottate.