

UNI EN ISO 9001:2015



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 2 di 25

INDICE

SEZIONE 1 INTR	RODUZIONE	4
1.1 Note per la lettu	ra	_4
	dell'azienda	_4
	atezza	_4
1.4 Modifiche appor	tate	_4
SEZIONE 2 RIFE	RIMENTI NORMATIVI	5
SEZIONE 3 TERM	MINI E DEFINIZIONI	5
	TESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	5
	ganizzazione	_5
	ettative delle parti interessate	_5
4.3 Campo di applic	cazione del Sistema di Gestione per la Qualità	_5
		_6
	DERSHIP	6
	pegno	_6
		_6
5.1.2 Focalizzazi	ione sul Cliente	_7
		_7
5.3 Ruoli, responsal	bilità e autorità nell'organizzazione	_7
SEZIONE 6 PIAN	IIFICAZIONE	7
6.1 Azioni per affron	ntare rischi e opportunità	_7
6.2 Obiettivi per la q	qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	_8
6.3 Pianificazione de	elle modifiche	_8
SEZIONE 7 SUPP	PORTO	9
		_9
7.1.1 Generalità		_9
		_9
7.1.3 Infrastruttur	re	_9
7.1.4 Ambiente p	per il funzionamento dei processi	_9
7.1.5 Risorse per	r il monitoraggio e la misurazione	10
7.1.6 Conoscenz definito.10	za organizzativaErrore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il segnalibro non	ιè
7.2 Competenza		10
7.2.1 Generalità		10
7.2.2 Addestrame è definito.11	ento su temi della qualità Errore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il segnalibro n	on
7.2.3 Addestramo definito.11	ento specificoErrore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il segnalibro nor	ιè
7.2.4 Pianificazio segnalibro non è o	one e registrazione dell'addestramento Errore. Il segnalibro non è definito.Errore definito. 11	. II



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 3 di 25

7.2.5	Personale di nuova assunzione_	_Errore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il se	egnalibro non è
definit	o.12	_	

7.2.6 Assegnazione di un nuovo incarico ad una persona Errore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il segnalibro non è definito.12

7.3	Cor	nsapevolezza	12
7.4	Cor	municazione	12
7.5	Info	rmazioni documentate	12
	7.5.1	Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità	12
SE	ZIONE	8 ATTIVITA' OPERATIVE	13
8.1		nificazione e controllo operativi	
8.2	Red	quisiti per i prodotti e i servizi	14
	8.2.1	Comunicazione con il Cliente	14
	8.2.2	Determinazione dei requisiti relativi a prodotti e servizi	14
	8.2.3	Riesame dei requisiti relativi e prodotti e servizi	15
	8.2.4	Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi	15
8.3	Pro	gettazione e sviluppo di prodotti e servizi	16
8.4	Cor	ntrollo dei prodotti e servizi forniti dall'esterno	17
	8.4.1	Generalità	17
	8.4.2 definit	Tipo ed estensione del controllo _Errore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il segnalib to.17	oro non è
	8.4.3 definit	Informazioni ai fornitori esterniErrore. Il segnalibro non è definito.Errore. Il segnalibio.18	oro non è
8.5	Pro	duzione ed erogazione dei servizi	19
	8.5.1	Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi	19
	8.5.2	Identificazione e rintracciabilità	19
	8.5.3	Proprietà che appartengono ai Clienti e a fornitori esterni	19
	8.5.4	Preservazione	20
	8.5.5	Attività post-consegna	20
	8.5.6	Controllo delle modifiche	21
8.6	Rila	ascio di prodotti e servizi	21
8.7	Cor	ntrollo degli output non conformi	21
SE	ZIONE	9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	21
9.1	Moi	nitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	21
	9.1.1	Generalità	21
	9.1.2	Soddisfazione del Cliente	22
	9.1.3	Analisi e valutazione	22
9.2	Auc	dit interno	22
9.3	Rie	same di direzione	23
	9.3.1	Generalità	23
	9.3.2	Input al riesame di direzione	23
	9.3.3	Output del riesame di direzione	23
SE	ZIONE	E 10 MIGLIORAMENTO	23



Ed. 1 Rev. 0 del 07/06/18 Pag. 4 di 25

10.1	Generalità	_23
10.2	Non conformità e azioni correttive	_24
10.3	Miglioramento continuo	_25



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 5 di 25

SEZIONE 1 INTRODUZIONE

1.1 Note per la lettura

Il presente Manuale della Qualità prende spunto nella struttura e nella terminologia dalle seguenti norme:

- UNI EN ISO 9001:2015;
- UNI EN ISO 9000:2015.

Eventuali aggiornamenti, oltre che nella tabella delle revisioni, sono evidenziate nel testo mediante una barra posta sul lato destro dei capoversi contenenti il testo modificato.

Il presente Manuale, nel seguito, è strutturato come la norma UNI EN ISO 9001:2015, pertanto è immediata la correlazione tra i requisiti normativi e le indicazioni del Manuale.

1.2 Presentazione dell'azienda

Ragione sociale CENTRO STAMPI S.r.I.

Sede Legale Via Castello, 7

24060 Viadanica (BG)

Sedi operative presso cui si applica il SGQ Via Castello, 7

24060 Viadanica (BG)

Recapiti Tel. +39 035.925339

info@centrostampi.org

Attività Progettazione, produzione e manutenzione di stampi in acciaio

per articoli in elastomero.

1.3 Avviso di riservatezza

Questo Manuale della Qualità e tutta la documentazione relativa al Sistema Qualità aziendale sono di proprietà della CENTRO STAMPI S.r.l., e non possono essere riprodotti, esibiti o divulgati (anche in forma parziale) senza la preventiva autorizzazione scritta del proprietario.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il possessore di copie del presente Manuale della Qualità o di altra documentazione relativa al Sistema Qualità aziendale, ad esempio procedure e istruzioni operative, è tenuto alla restituzione delle medesime al Responsabile Qualità.

1.4 Modifiche apportate

Data	Edizione	Rev.	Paragrafo	Descrizione modifiche
07/06/2018	1	0		Prima emissione in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 6 di 25

SEZIONE 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il Manuale della Qualità fa riferimento ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015 – Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.

Per la definizione del Sistema di Gestione per la Qualità e del presente Manuale che ne sta alla base, sono stati presi in considerazione i principi di base riportati nella norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario.

Inoltre, viene considerata ogni vigente disposizione di legge, accordo nazionale, di categoria e aziendale in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e di tutela ambientale applicabile.

Al fine di individuare e controllare i testi normativi/legislativi applicabili, il Responsabile Qualità ne tiene un elenco costantemente aggiornato (Mod. 1).

SEZIONE 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ci si rifà ai termini e alle relative definizioni di cui alla norma UNI EN ISO 9000:2015.

SEZIONE 4 CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

4.1 Contesto dell'organizzazione

La Direzione ha determinato i fattori esterni e interni ritenuti rilevanti per le finalità e gli indirizzi strategici dell'organizzazione e che possono influenzare, sia positivamente che negativamente, la capacità di conseguire i risultati attesi per il Sistema di Gestione per la Qualità.

Per la comprensione del contesto esterno la Direzione ha considerato e analizzato le caratteristiche dell'ambiente legale, tecnologico, competitivo, di mercato, culturale, sociale ed economico, a livello internazionale, nazionale, regionale e locale.

Per la comprensione del contesto interno la Direzione ha considerato e analizzato i fattori relativi a valori, cultura, conoscenza e prestazioni dell'organizzazione aziendale.

Presso la CENTRO STAMPI S.r.l. sono stati individuati i fattori interni ed esterni che caratterizzano il contesto dell'organizzazione, secondo lo schema di cui all'Allegato 6 al presente Manuale della Qualità.

La Direzione assicura il monitoraggio ed il periodico riesame delle informazioni che riguardano il contesto esterno ed interno dell'organizzazione.

4.2 Esigenze e aspettative delle parti interessate

La Direzione ha individuato le parti interessate e i relativi requisiti rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità, considerando l'influenza che tali parti possono avere sulla capacità dell'organizzazione di:

- fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfano i requisiti dei Clienti e quelli cogenti applicabili;
- conseguire la piena soddisfazione dei Clienti.

In relazione ai fattori che caratterizzano il contesto dell'organizzazione, sono state individuate le parti interessate, i relativi requisiti rilevanti e le forme di relazione con l'organizzazione, secondo lo schema di cui all'Allegato 7 al presente Manuale della Qualità.

La Direzione assicura il monitoraggio ed il periodico riesame delle informazioni che riguardano le parti interessate e i loro requisiti rilevanti.

4.3 Campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità

Il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità della CENTRO STAMPI S.r.l. è il seguente.

PROGETTAZIONE, PRODUZIONE E MANUTENZIONE DI STAMPI IN ACCIAIO PER ARTICOLI IN ELASTOMERO.

Il Sistema di gestione per la Qualità della CENTRO STAMPI S.r.l. risponde a tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015, **tranne che a quelli dei seguenti paragrafi, in quanto non applicabili**.



Ed. 1 Rev. 0 del 07/06/18

Pag. 7 di 25

Paragrafo	Titolo	Motivo della non applicabilità
8.5.1 - f)	Validazione dei processi	Le attività operative afferenti i processi dell'organizzazione non prevedono alcuna fase il cui risultato non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione.

L'applicazione di quanto descritto nelle sezioni del presente manuale si estende a tutte le attività aziendali che concorrono alla fornitura di prodotti e all'erogazione di servizi ai Clienti.

Il presente Manuale della Qualità sarà aggiornato periodicamente per riflettere sempre la situazione realmente presente in azienda.

4.4 Processi

I processi che stanno alla base del Sistema di Gestione per la Qualità sono i seguenti.

- 1. emissione dell'offerta e riesame dell'ordine (processo commerciale);
- 2. progettazione dello stampo;
- 3. approvvigionamento di materiali e servizi;
- 4. produzione dello stampo;
- 5. erogazione del servizio di manutenzione stampi.

Nell'ambito della documentazione descrittiva del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati definiti:

- · gli input necessari e gli output attesi dai processi;
- la sequenza e le interazioni dei processi;
- i criteri e i metodi (compresi il monitoraggio, le misurazioni e gli indicatori di prestazione correlati) necessari ad assicurare l'efficace funzionamento ed il controllo dei processi;
- le disponibilità di risorse ed informazioni;
- le responsabilità e le autorità attribuite nell'ambito di ogni processo;
- i rischi e le opportunità, e le azioni necessarie per affrontarli;
- le valutazioni fatte di ogni processo e le eventuali modifiche apportate per assicurare che i processi conseguano i risultati attesi;
- le azioni di miglioramento dei processi e del Sistema di Gestione per la Qualità.

SEZIONE 5 LEADERSHIP

5.1 Leadership e impegno

5.1.1 Generalità

La Direzione è direttamente impegnata e coinvolta nel miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità. Con l'intento di garantire elevati standard qualitativi dei servizi erogati e dei prodotti forniti, la Direzione dà evidenza del proprio impegno mediante le seguenti azioni:

- assume la responsabilità primaria dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- stabilisce la Politica e gli obiettivi del Sistema di Gestione per la Qualità, coerenti al contesto e agli indirizzi strategici dell'organizzazione;
- assicura l'integrazione dei requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità nei processi di business dell'organizzazione;
- promuove l'approccio per processi ed il pensiero basato sul rischio;
- assicura la disponibilità di risorse necessarie per l'efficace attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità:
- comunica a tutti i livelli dell'organizzazione l'importanza della gestione per la qualità efficace, e della conformità ai requisiti del Sistema di Gestone per la Qualità;
- assicura che il Sistema di gestione per la Qualità consegua i risultati attesi;
- guida e sostiene le persone che partecipano attivamente all'implementazione del Sistema di Gestione per la Qualità, affinché queste contribuiscano all'efficacia del Sistema stesso;



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 8 di 25

- promuove il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità in tutte le sue componenti;
- fornisce sostegno a tutti i Responsabili aziendali per dimostrare la loro leadership.

5.1.2 Focalizzazione sul Cliente

La Direzione assicura che:

- siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità i requisiti del Cliente e quelli cogenti applicabili;
- siano determinati e affrontati i rischi e le opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del Cliente;
- siano mantenuti l'attenzione e l'impegno di tutti, nell'ambito dell'organizzazione, sul miglioramento della soddisfazione dei Clienti.

5.2 Politica

La Direzione ha emesso ed approvato la Politica per la Qualità.

Tale Politica:

- è appropriata alle finalità e al contesto dell'organizzazione e ne supporta gli indirizzi strategici;
- · costituisce un quadro di riferimento per fissare gli obiettivi per la qualità;
- comprende l'impegno a soddisfare i requisiti applicabili;
- comprende l'impegno per il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Politica è riportata in Allegato 1 al presente Manuale della Qualità, viene diffusa nell'ambito dell'organizzazione mediante esposizione in tutti gli ambienti di lavoro ed è resa disponibile alle parti interessate rilevanti, per quanto appropriato.

5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

La Direzione ha definito le responsabilità e le autorità nell'ambito della gestione del Sistema Qualità e le ha rese note mediante riunioni informative, affissione in azienda dell'organigramma nominativo e mediante la documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità disponibile in distribuzione controllata.

L'organizzazione dell'azienda ed i rapporti tra i vari enti che la compongono sono definiti nell'organigramma riportato nell'Allegato 2 del presente Manuale della Qualità.

Tale organigramma viene aggiornato per riflettere i cambiamenti dell'organizzazione aziendale.

È compito della Direzione formulare il mansionario di ogni funzione aziendale. Tale mansionario riporta almeno le principali mansioni e le eventuali autorità e deleghe. Il mansionario aziendale è formalizzato attraverso l'Allegato 3 del presente Manuale della Qualità.

In particolare, la Direzione assegna al Responsabile Qualità le responsabilità e autorità per:

- assicurare che il Sistema di Gestione per la Qualità sia conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015;
- · assicurare che i processi producano gli output attesi;
- riferire, in particolare alla Direzione, sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e sulle opportunità di miglioramento;
- assicurare la promozione della focalizzazione sul Cliente nell'ambito di tutta l'organizzazione;
- assicurare che l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità sia mantenuta, quando vengono pianificate e attuate modifiche al Sistema stesso.

SEZIONE 6 PIANIFICAZIONE

6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

In fase di pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità la Direzione considera i fattori interni ed esterni che determinano il contesto in cui opera l'organizzazione (Rif. § 4.1 del presente Manuale), i requisiti delle parti interessate ritenuti rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità (Rif. § 4.2 del presente Manuale), e determina i rischi e le opportunità che è necessario affrontare/cogliere per:

assicurare che il Sistema di Gestione per la Qualità possa conseguire i risultati attesi;



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 9 di 25

- · accrescere e valorizzare gli effetti desiderati;
- · prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati;
- conseguire il miglioramento.

L'organizzazione ha quindi individuato le situazioni che, a seconda dei casi, possono rappresentare un rischio o un'opportunità per l'azienda (vedi Allegato 8 al presente Manuale della Qualità).

La valutazione di ogni rischio/opportunità è svolta sulla base di due fattori:

P = probabilità di accadimento dell'evento;

M = magnitudo dell'evento, ovvero valutazione dell'impatto (positivo o negativo) dell'evento sulla conformità dei prodotti e servizi e sulla soddisfazione dei Clienti.

Il rischio è dato dal prodotto di tali fattori ($R = P \times M$) che sono valutati entrambi su scale di valori discreti: 1 = basso; 2 = medio; 3 = alto.

La valutazione dei rischi e opportunità è definita e aggiornata annualmente in sede di riesame del Sistema di Gestione per Qualità. I risultati sono riportati nel documento Valutazione dei rischi/opportunità per la Qualità e piano di miglioramento (Allegato 6 al presente Manuale della Qualità).

L'organizzazione ha quindi pianificato:

- le azioni per affrontare i rischi e cogliere le opportunità;
- le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio Sistema di Gestione per la Qualità e valutarne l'efficacia.

Le azioni intraprese per affrontare i rischi e cogliere le opportunità sono sempre proporzionate all'impatto potenziale sulla conformità dei prodotti e servizi e sulla soddisfazione del Cliente.

In generale quando R > 4 si rende necessaria un'azione per affrontare il rischio e cogliere l'opportunità.

6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

La Direzione stabilisce gli obiettivi per la qualità attraverso i programmi di miglioramento. Tali programmi sono oggetto di verifica e revisione in occasione del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione.

Nel definire degli obiettivi la Direzione tiene in considerazione:

- i principi stabiliti attraverso la politica per la qualità;
- i requisiti dei prodotti, servizi e processi;
- la conformità dei prodotti e servizi e la soddisfazione dei Clienti.

Gli obiettivi, per aree aziendali e processi, sono sempre misurabili, ambiziosi ma raggiungibili e vengono definiti con l'individuazione di un piano strutturato contenente:

- definizione dell'obiettivo e delle modalità adottate per il raggiungimento;
- individuazione dell'indicatore/misuratore;
- analisi dello stato di raggiungimento (effettuato in sede di riesame del Sistema di Gestione per Qualità).

I piani di miglioramento definiscono:

- · attività:
- · risorse;
- · responsabilità;
- termini;
- criteri di valutazione dei risultati.

6.3 Pianificazione delle modifiche

Le eventuali modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità sono effettuate in modo pianificato, considerando:

- le finalità delle modifiche e le loro potenziali conseguenze;
- l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità;
- la disponibilità di risorse;
- l'allocazione e la riallocazione delle responsabilità e autorità.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 10 di 25

SEZIONE 7 SUPPORTO

7.1 Risorse

7.1.1 Generalità

La Direzione di CENTRO STAMPI S.r.I. ha individuato e reso disponibili all'interno della propria organizzazione tutte le risorse, intese come risorse umane, finanziarie e tecnologiche, necessarie per:

- attuare, mantenere attivo e migliorare in modo continuativo il Sistema di Gestione per la Qualità;
- · rispettare i requisiti del Cliente e quelli cogenti applicabili;
- accrescere la soddisfazione del Cliente.

Per raggiungere tali scopi sono presi in considerazione i seguenti aspetti di gestione aziendale:

- pianificazione delle risorse in relazione alle opportunità e agli impegni;
- disponibilità dei mezzi di supporto alle attività;
- · risorse intese come capacità intellettuali;
- risorse e meccanismi che incoraggino l'innovazione e il continuo miglioramento;
- miglioramento delle competenze con addestramento ed attività formative;
- · programmazione delle future risorse.

7.1.2 Persone

La Direzione ha determinato e rende disponibili le persone necessarie per l'efficace attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità e per il funzionamento e controllo dei processi.

La Direzione di CENTRO STAMPI S.r.l., consapevole del ruolo primario assunto dalle persone all'interno dell'organizzazione, è fortemente impegnata nella promozione di attività di coinvolgimento e di crescita professionale delle stesse. Lo scopo è quello di avere a disposizione persone consapevoli del proprio ruolo e competenti, sulla base di un adequato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

7.1.3 Infrastrutture

La Direzione individua, fornisce e mantiene le infrastrutture idonee per assicurare la conformità ai requisiti del prodotto, in particolare verifica e tiene sotto controllo:

- · le attrezzature ed i software;
- · le macchine operatrici;
- le aree di magazzino.

Nella fase di individuazione sono considerati fattori quali obiettivi, scopo, previsione dei bisogni e delle aspettative delle parti interessate, disponibilità, rapporto costo-benefici, tutela della salute e sicurezza del lavoro.

Le frequenze e i criteri di intervento sulle macchine di produzione sono definiti in apposito scadenzario definito e gestito dal Responsabile produzione, che provvede a intervenire sulle macchine ed attrezzature con mezzi e personale propri dell'azienda o avvalendosi di personale esterno abilitato.

Le registrazioni delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria vengono registrate sulla "Scheda manutenzione attrezzatura" (Mod. 4), definita per ogni macchina e attrezzatura.

I computer disponibili in azienda, collegati esternamente tramite WLAN, sono dotati di sistemi di protezione da accessi esterni adeguati (Firewall).

7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

La Direzione tiene sotto controllo gli ambienti di lavoro, intesi come le condizioni in cui opera il personale. L'azienda ha eseguito una valutazione delle caratteristiche degli ambienti e delle condizioni di lavoro in rispetto alle vigenti normative in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e ne tiene sotto controllo la continua adequatezza.

Non sono previste particolari condizioni ambientali per garantire la conformità dei prodotti.

Le aree di magazzino sono opportunamente identificate allo scopo di individuare la tipologia e lo stato di controllo dei materiali che vi sono stoccati.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 11 di 25

Le aree di transito riservate alle persone e ai mezzi sono chiaramente individuabili.

Le modalità di gestione dei materiali sono descritte al § 8.5.4 – Preservazione.

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

Attraverso il Piano di lavorazione e controllo (Allegato 4) sono definiti i punti di controllo dello stampo lungo l'intero ciclo di lavorazione. Nel documento sono anche indicate le tipologie di strumento/apparecchiatura di misura da utilizzare.

Per ognuna delle tipologie di strumento indicate nel Piano di lavorazione e controllo è garantita la disponibilità di almeno un esemplare, d'idonee caratteristiche, soggetto ad un programma di taratura.

Tutti gli strumenti/apparecchiature di misura soggetti a taratura sono identificati con un codice univoco e con la data entro cui deve essere eseguita la prossima verifica.

Il Responsabile qualità tiene aggiornato l'Elenco Strumenti di Misura (Mod. 9).

Gli strumenti non soggetti a taratura non riportano alcuna identificazione. Essi possono essere utilizzati esclusivamente per misurazioni indicative, ossia misurazioni che non hanno influenza sulla qualità. Non è quindi consentito decretare la conformità o meno di un prodotto o un processo in base all'esito di una misurazione indicativa.

La taratura degli strumenti/apparecchiature di misura è eseguita per garantire la riferibilità delle misurazioni effettuate a campioni riconosciuti nazionali o internazionali (riferibilità ACCREDIA o equivalente).

Per ogni strumento soggetto taratura sono definite le caratteristiche controllate e i relativi criteri di accettazione. Tali informazioni, assieme al calendario delle tarature eseguite, sono indicate nella Scheda strumento di misura (Mod. 10).

La gestione del programma di taratura, nonchè la raccolta e rintracciabilità di tutta la documentazione è assegnata al Responsabile Qualità.

Qualora a seguito della taratura uno strumento risultasse non accettabile, il Responsabile Qualità prende una delle seguenti decisioni:

- riparazione e messa a punto;
- declassamento (lo strumento è destinato esclusivamente a misurazioni indicative);
- scarto.

In caso di riparazione e messa a punto dello strumento, prima del riutilizzo viene effettuata un'ulteriore taratura.

In base alla criticità delle misurazioni eseguite con lo strumento risultato non accettabile, e alla possibilità di rintracciare i prodotti misurati, di volta in volta il Responsabile Qualità deciderà in merito alla risoluzione da intraprendere.

Per i presetting (proiettori di profilo), utilizzati per settare i bareni, è prevista la verifica dell'azzeramento periodico con cono di riferimento, a sua volta verificato con cadenza annuale, utilizzando uno strumento di opportuna risoluzione.

7.2 Competenza

7.2.1 Generalità

La competenza costituisce un requisito fondamentale per l'attuazione, il mantenimento ed il miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità; essa deve essere perseguita a tutti i livelli aziendali, giacché tutto il personale impegnato nell'organizzazione svolge attività che influenzano le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

La Direzione:

- ha definito le competenze necessarie per il personale che svolge attività che influenzano la qualità formalizzandole nel documento "Requisiti minimi di istruzione, addestramento ed esperienza per funzione" (Mod. 2);
- fornisce e registra l'addestramento necessario per queste esigenze, sottolineando l'importanza del raggiungimento degli obiettivi per la qualità e delle aspettative del cliente;
- · valuta l'efficacia dell'addestramento fornito;
- sensibilizza il personale sulla importanza delle proprie attività e del proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi per la qualità;



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 12 di 25

• conserva le registrazioni inerenti il grado di istruzione, l'addestramento, qualifiche, l'esperienza del personale.

Tutto il personale viene addestrato sviluppando sia le conoscenze teoriche, mediante corsi, riunioni, incontri e documentazione, sia le capacità pratiche, mediante l'affiancamento sul lavoro da parte di una persona esperta e per esperienza diretta del compito cui è destinato.

L'addestramento è destinato a tutti i livelli aziendali.

7.2.2 Addestramento su temi della qualità

Al momento dell'istituzione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale a tutto il personale è stato fornita una dettagliata panoramica su temi chiave della qualità quali:

- · Politica aziendale per la Qualità;
- struttura, funzionamento ed importanza del Sistema Qualità;
- · documentazione del Sistema Qualità;
- norme serie ISO 9000 e altre norme rilevanti per il lavoro svolto.

Lo stesso tipo di formazione viene effettuato per il personale di nuova assunzione.

Quando vengono apportati cambiamenti rilevanti ad elementi del Sistema di Gestione per la Qualità, come procedure operative o Politica per la Qualità, ne è informato tutto il personale coinvolto, assicurandosi che i cambiamenti siano completamente compresi e messi in atto.

7.2.3 Addestramento specifico

Tutto il personale viene addestrato su temi specifici dell'incarico assegnato; tale addestramento viene effettuato sia mediante corsi, incontri o documentazione, sia mediante esperienza diretta con l'affiancamento ad una persona esperta.

7.2.4 Pianificazione e registrazione dell'addestramento

Il programma di addestramento viene redatto in forma "aperta", modificabile in qualsiasi momento in funzione delle esigenze che si verificano in azienda, dal Responsabile Qualità e comprende tutte le attività di addestramento che si prevede siano portate a compimento secondo le tempistiche stabilite al fine di raggiungere determinati obiettivi.

Il programma di addestramento coinvolge tutto il personale e può coprire temi riguardanti il Sistema di Gestione per la Qualità e specifici delle varie attività.

Viene tenuta registrazione di tutte le attività di addestramento svolte, mediante opportuna documentazione, e comunque sempre mediante registrazione sulla "Scheda personale" (Mod. 3).

Le modalità di verifica di efficacia dell'addestramento svolto avvengono in due tempi; in una prima fase attestando la partecipazione all'addestramento, in una seconda fase con l'affiancamento al Responsabile della funzione che siglerà la scheda di formazione al termine della verifica.

7.2.5 Personale di nuova assunzione

Il personale di nuova assunzione deve essere addestrato opportunamente e sensibilizzato sugli argomenti riguardanti la conduzione aziendale per la qualità prima di poter compiere autonomamente l'incarico cui è destinato.

Analogamente, il personale di nuova assunzione deve essere formato sugli aspetti relativi alla parte produttiva di competenza ed alla gestione per la sicurezza.

Il personale di nuova assunzione viene formato mediante affiancamento a personale esperto. Tale attività di affiancamento viene programmata nella pianificazione dell'addestramento e viene registrata al suo completamento.

7.2.6 Assegnazione di un nuovo incarico ad una persona

Quando un nuovo incarico viene affidato ad una persona, si valuta se il suo grado di addestramento è sufficiente per il nuovo compito, ed eventualmente si integra la sua preparazione con addestramento specifico.

L'addestramento e la formazione per quanto riguarda il nuovo incarico ad una persona neoassunta, sia per la valutazione sia per l'eventuale integrazione, devono comprendere anche gli aspetti di sicurezza della nuova mansione o incarico.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 13 di 25

7.3 Consapevolezza

Tutto il personale impegnato nell'organizzazione svolge attività che possono influenzare le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, pertanto tutti sono consapevoli:

- · della Politica per la Qualità;
- · dei pertinenti obiettivi per la qualità;
- del proprio contributo all'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni;
- delle implicazioni derivanti dalle situazioni di non conformità ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità.

7.4 Comunicazione

L'organizzazione, all'occorrenza, determina le comunicazioni interne ed esterne pertinenti al Sistema di Gestione per la Qualità, definendone:

- · l'oggetto: cosa comunicare;
- · il programma: quando comunicare;
- · i destinatari: con chi comunicare;
- · le modalità: come comunicare;
- · le responsabilità: chi comunica.

7.5 Informazioni documentate

7.5.1 Documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità

7.5.1.1 Tipi di documenti

Manuale della Qualità	Il Manuale della Qualità descrive il Sistema di Gestione per la Qualità e costituisce il riferimento base per la conduzione aziendale per la qualità; è un documento controllato e riservato, distribuito esclusivamente alle parti interessate rilevanti.
Procedure Operative	Le procedure operative forniscono, attraverso linee generali, le modalità esecutive delle attività che influenzano la qualità. Sono documenti controllati e riservati distribuiti agli enti aziendali e ai fornitori coinvolti nell'attività descritta.
Modulistica	La modulistica costituisce il supporto per effettuare registrazioni della qualità, analisi, consuntivi, ecc. Sono documenti controllati e riservati distribuiti agli enti aziendali, ai fornitori coinvolti nell'attività di riferimento ed eventualmente a Clienti selezionati.
Politica della Qualità Obiettivi della Qualità	La Politica della Qualità e gli obiettivi della qualità definiscono le linee guida e gli indirizzi che la Direzione intende perseguire; rappresentano il mezzo per condurre l'organizzazione verso il miglioramento delle sue prestazioni.

7.5.1.2 Controllo dei documenti

Il Responsabile Qualità tiene costantemente aggiornati gli elenchi dei documenti del Sistema di Gestione per la Qualità (Mod. 1) con l'indicazione puntuale dello stato di revisione.

Valutata la dimensione dell'organizzazione, i documenti di definizione del Sistema di Gestione per la Qualità sono presenti in unica copia, a disposizione di tutto il personale per la consultazione. La documentazione superata viene adeguatamente identificata come tale sia a livello informatico che a livello cartaceo.

7.5.1.3 Struttura dei documenti

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono identificati da una sigla che ne definisce la tipologia (PR per le procedure, IS per le istruzioni, SP per le specifiche).

Ciascun documento riporta inoltre in ogni pagina:

- · indice di revisione;
- data di emissione o di revisione;



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 14 di 25

- numero di pagina e numero pagine totali;
- sigla di approvazione (solo sulla prima pagina, e non sui moduli).

7.5.1.4 Approvazione dei documenti

Le attività di approvazione dei documenti sono condotte dalla Direzione e sono attestate dalla firma della stessa sul frontespizio della prima pagina del documento stesso.

7.5.1.5 Riesame dei documenti

In occasione del riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione, viene formalmente riesaminata l'adeguatezza dei documenti di Sistema Qualità in vigore al fine di individuare eventuali modifiche da apportare agli stessi.

7.5.1.6 Modifiche ed aggiornamenti dei documenti

I documenti modificati vengono verificati dal Responsabile Qualità e approvati dalla Direzione. Le modifiche ai documenti sono evidenziate attraverso il cambiamento dell'indice di revisione e l'aggiornamento della data di entrata in vigore.

La stesura originale del documento riporta zero come indice di revisione.

Tranne che sui moduli, la documentazione modificata riporta la natura della modifica effettuata.

La documentazione obsoleta viene identificata come tale con "Superato/Annullato".

7.5.1.7 Documentazione di origine esterna

Documentazione di origine esterna, necessaria per la pianificazione ed il funzionamento del Sistema di Gestione per la qualità, può essere costituita da normative, leggi e regolamenti di varia natura.

I documenti di origine esterna sono archiviati dal Responsabile Qualità e in genere non vengono distribuiti, anche se è sempre possibile la loro consultazione, purché motivata da necessità aziendali. I documenti normativi sono elencati in apposito elenco (Mod. 1).

Il Responsabile Qualità è responsabile degli aggiornamenti dei documenti, eseguita tramite collegamenti a Internet, riviste/quotidiani, consulenti specializzati.

7.5.1.8 Salvataggio periodico degli archivi informatici

I dati in formato elettronico sono adeguatamente tenuti sotto controllo e soggetti ad adeguata protezione. Vengono effettuati backup dei dati informatici dal Responsabile Qualità che cura inoltre la dotazione di programmi antivirus costantemente aggiornati.

7.5.1.9 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Per registrazioni della qualità si intendono le informazioni documentate che forniscono evidenza dell'efficacia del Sistema Qualità aziendale e dimostrano che il prodotto/servizio è conforme ai requisiti. Tutte le registrazioni della qualità sono redatte nel modo più chiaro ed essenziale possibile e possono essere messe a disposizione del Cliente su richiesta.

La protezione della documentazione informatica è garantita effettuando periodici backup eseguiti direttamente sul disco fisso dei computer e/o su supporti asportabili, e dal fatto che tutti i computer sono dotati di programmi antivirus aggiornati. La documentazione cartacea viene archiviata in raccoglitori opportunamente identificati, al fine di garantire la rintracciabilità dei lavori eseguiti, dei prodotti impiegati e dei relativi controlli.

È stato predisposto un apposito elenco delle registrazioni della qualità (Mod. 1), in cui sono riportati, oltre l'identificazione dei moduli, il responsabile ed il luogo di archiviazione ed il tempo di conservazione.

Le registrazioni, passati i tempi definiti sopra, possono essere definitivamente eliminate mediante rimozione fisica dagli archivi a cura del Responsabile Qualità. Per necessità particolari, i documenti di registrazione della qualità possono essere conservati oltre i tempi definiti e/o non distrutti/eliminati.

SEZIONE 8 ATTIVITA' OPERATIVE

8.1 Pianificazione e controllo operativi

La CENTRO STAMPI S.r.l. ha effettuato la pianificazione della realizzazione dei prodotti / erogazione dei servizi, documentandola nell'ambito del presente Manuale e attraverso la documentazione del Sistema Qualità in generale.

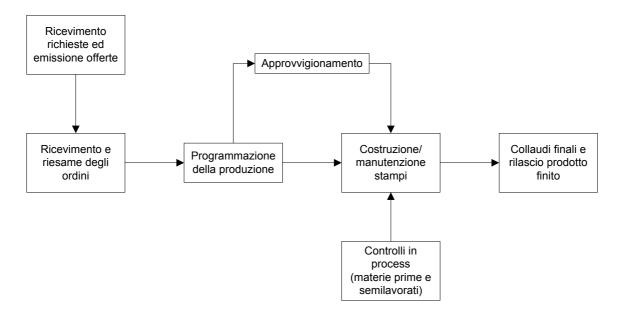
Di seguito si riporta lo schema generale dei processi aziendali.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 15 di 25



8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi

8.2.1 Comunicazione con il Cliente

Le comunicazioni che la CENTRO STAMPI S.r.l. intrattiene con i propri Clienti comprendono:

- la fornitura di informazioni relative ai prodotti e servizi;
- la gestione delle richieste, offerte e ordini, comprese le relative modifiche;
- i feedback relativi a prodotti e servizi, compresi gli eventuali reclami;
- le modalità di gestione e controllo della eventuale proprietà del Cliente;
- i requisiti per le azioni di emergenza, quando pertinenti.

8.2.2 Determinazione dei requisiti relativi a prodotti e servizi

8.2.2.1 Capitolati

Alcuni clienti hanno definito i propri capitolati d'acquisto con i quali stabiliscono le condizioni tecniche e generali per la fornitura di stampi in acciaio per articoli in elastomero.

La Direzione ha il compito di valutare attentamente tali documenti e ogni eventuale successivo aggiornamento, prima di sottoscriverli per accettazione. Sempre la Direzione dovrà archiviare con cura le copie dei capitolati e specifiche tecniche dei propri clienti in stato di revisione corrente, mantenendo aggiornato il relativo elenco (Mod. 5).

8.2.2.2 Listini

L'azienda definisce per alcuni dei suoi clienti un listino prezzi personalizzato per soli prodotti standard, ovvero stampi in acciaio per O-Ring su piastre quadrate, da 300 a 550 mm. Il listino è identificato dal Cliente destinatario e dalla data di entrata in vigore.

Il Responsabile commerciale stabilisce gli aggiornamenti a tali listini e li comunica ai Clienti con almeno 30 giorni di anticipo rispetto alla data di entrata in vigore.

8.2.2.3 Richieste d'offerta

In genere la richiesta d'offerta dei Clienti è costituita da:

- a) le misure dell'O-Ring con indicazione del materiale, ovvero della tipologia di polimero (NBR, FKM, VQM, SBR, ecc.) che sarà stampato e del relativo ritiro espresso come percentuale delle misure nominali;
- b) un disegno quotato dell'articolo con indicazione del materiale e del ritiro ed eventuali note tecniche di cui dovrà essere tenuto conto per la progettazione dello stampo (es. stampo a iniezione o compressione, disposizione delle impronte, numero minimo d'impronte, misure delle piastre, sistemi di centraggio, ecc.);
- c) richiesta telefonica del cliente che comunica le informazioni di cui al precedente punto a). In tutti gli altri casi per la formulazione di un'offerta si rende necessario un disegno dell'articolo da stampare.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 16 di 25

Ove previsto la richiesta d'offerta può fare riferimento al capitolato d'acquisto del cliente.

8.2.2.4 Manutenzione stampi

In genere il costo del servizio di manutenzione degli stampi (sistemazione/rifacimento impronte, rifacimento spine di centraggio, ecc.) è determinato a consuntivo, sulla base del tempo impiegato e dei materiali utilizzati. Se richiesto dal cliente il costo del servizio viene comunicato prima di rendere lo stampo aggiustato.

8.2.3 Riesame dei requisiti relativi e prodotti e servizi

8.2.3.1 Valutazione della richiesta di offerta

La richiesta d'offerta viene analizzata attentamente dal Responsabile commerciale per verificare che siano presenti e ben chiari tutti gli elementi necessari per valutare la fattibilità della fornitura e stimarne i costi. Nel caso alcuni elementi siano mancanti o non ben specificati si richiede al cliente un chiarimento ulteriore riguardo tali aspetti.

8.2.3.2 Offerta

Il Responsabile commerciale costituisce l'interfaccia primaria nei confronti del cliente e ha la responsabilità di preparare le offerte, riesaminarle attentamente prima di comunicarle al Cliente e registrare eventuali modifiche concordate.

Spesso l'offerta si concretizza con l'indicazione delle seguenti informazioni riportate direttamente sulla richiesta d'offerta del Cliente:

- a) prezzo di fornitura dello stampo;
- b) forma e dimensioni delle piastre,
- c) numero d'impronte;
- d) eventuali note tecniche (iniezione/compressione);
- e) tempo di consegna dall'ordine.

Nel caso in cui venga evidenziata l'impossibilità di soddisfare le richieste ricevute, il Responsabile commerciale ne dà comunicazione al cliente.

Se l'offerta viene comunicata verbalmente, vengono annotati tutti i riferimenti relativi sulla richiesta del cliente.

8.2.3.3 Ricevimento dell'ordine

L'ordine del cliente vene formalmente riesaminato dal Responsabile commerciale, al fine di verificare che:

- i requisiti siano stati completamente definiti (particolare attenzione dovrà essere posta alla corretta indicazione del ritiro del materiale e a eventuali sistemi d'identificazione dello stampo);
- non vi siano scostamenti tra quanto offerto e quanto ordinato e/o che tali scostamenti siano stati risolti;
- l'organizzazione abbia le capacità di fornire il prodotto in conformità ai requisiti definiti.

L'ordine viene riesaminato e sottoscritto dal Responsabile commerciale prima di essere trasferito al Responsabile tecnico per la progettazione dello stampo e, se richiesto, trasmesso al Cliente per accettazione (conferma d'ordine).

Nel caso in cui il cliente comunica verbalmente l'ordine, sarà cura del Responsabile commerciale preparare una conferma dell'ordine ricevuto e di inviarla al cliente.

I riferimenti all'ordine del Cliente, se presenti, dovranno essere mantenuti per essere indicati sul DDT di consegna.

8.2.4 Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Le richieste di modifiche vengono sottoposte all'attenzione del Responsabile commerciale per una valutazione della fattibilità. Per la valutazione della fattibilità il Responsabile commerciale si avvale delle funzioni aziendali competenti. Le variazioni accettate vengono tempestivamente comunicate alle funzioni aziendali interessate.

Il Responsabile commerciale registra le variazioni direttamente sull'ordine di partenza se non altrimenti formalizzate a cura del cliente.

Modifiche strutturali agli ordini, ad esempio annullamento, vengono formalmente riesaminate con firma dal Responsabile commerciale.

Le modifiche agli ordini devono essere immediatamente riportate in tutti i documenti coinvolti dalla modifica (progetti, ordini di acquisto specifici, programmi di produzione e di consegna, ecc.) a cura delle funzioni interessate.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 17 di 25

8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1 Pianificazione della progettazione e sviluppo

La progettazione degli stampi segue il riesame dell'ordine ricevuto dal Cliente ed è programmata in base alla data di consegna prevista per ogni stampo. Eventuali priorità sono stabilite dal Responsabile commerciale.

Le fasi della progettazione sono le seguenti:

- 1) definizione del disegno dello stampo;
- 2) definizione del ciclo di lavorazione;
- 3) definizione dei parametri di lavorazione di ogni fase del ciclo.

La progettazione è svolta dal Responsabile tecnico con l'ausilio di un programma CAD/CAM.

Il Responsabile tecnico che si avvale della collaborazione del Responsabile produzione e del Responsabile commerciale per le attività di riesame del progetto, come appresso descritto.

8.3.2 Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo

L'ordine del Cliente rappresenta l'unico elemento in ingresso alla progettazione e sviluppo. Esso deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- · dimensioni dell'O-Ring o disegno del particolare;
- · ritiro del materiale che sarà stampato;
- · dimensioni delle piastre;
- · numero di impronte.

Nel caso in cui l'ordine del Cliente non sia accompagnato da una scheda nella quale siano definiti ulteriori elementi progettuali dello stampo, questi dovranno essere stabiliti nella progettazione, pertanto dovrà esserne richiesta al Cliente l'approvazione prima dell'invio alla produzione.

In genere, per la definizione degli elementi progettuali dello stampo non definiti dal Cliente, ci si attiene quanto definito nei progetti precedenti eseguiti e validati per lo stesso Cliente.

8.3.3 Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo

Il progetto è costituito da:

- 1) disegno dello stampo riportato sulla Scheda Lavorazione;
- 2) ciclo di lavorazione con indicazione degli utensili e dei parametri di lavorazione di ogni fase del ciclo, indicati sulla scheda Dati Tecnologici di Lavorazione;
- 3) codice macchina di ogni fase del ciclo di lavorazione.

Nel caso sia necessaria l'approvazione del progetto dello stampo da parte del Cliente, a questi dovrà essere inviata la Scheda Lavorazione.

I documenti e i file costituenti il progetto sono identificati con il seguente codice:

XX YY Z NNN

dove:

XX = codice Cliente definito in apposita tabella;

YY = anno di progettazione;

Z = S per stampi definitivi, P per stampi pilota;

NNN = progressivo dell'anno, eventualmente seguito da un ulteriore elemento distintivo (es. /a) che identifica eventuali successive modifiche del progetto.

8.3.4 Riesame della progettazione e sviluppo

Definito il disegno dello stampo, il Responsabile tecnico, in collaborazione con il Responsabile commerciale, riesaminano tutti gli aspetti del progetto non definiti chiaramente dal Cliente attraverso l'ordine e valutano la necessità di approvazione da parte del Cliente.

Il ciclo di lavorazione è invece riesaminato dal Responsabile tecnico in collaborazione con il Responsabile produzione. All'occorrenza, per il riesame del ciclo, può essere eseguita la simulazione grafica di ogni singola fase.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 18 di 25

8.3.5 Verifica della progettazione e sviluppo

La verifica della progettazione consiste nel valutare la completezza del progetto e la sua conformità a tutti i requisiti indicati nell'ordine del Cliente.

La verifica del progetto è attestata con la firma della Scheda Lavorazione da parte del Responsabile tecnico.

8.3.6 Validazione della progettazione e sviluppo

La validazione interna del progetto è attestata dall'esito positivo del controllo finale dello stampo che ne autorizza il rilascio al Cliente.

Il progetto dello stampo si ritiene definitivamente validato in assenza di reclami da parte del cliente entro 30 giorni dalla consegna, riguardanti gli aspetti progettuali dello stampo e non eventuali difetti di esecuzione.

8.3.7 Tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e sviluppo

Le modifiche alla progettazione dello stampo possono rendersi necessarie nei seguenti casi:

- mancata approvazione da parte del Cliente;
- mancata validazione e quindi necessità di rifacimento dello stampo.

Nei suddetti casi il progetto dovrà essere corretto e controllato a cura del Responsabile tecnico con le stesse modalità di cui sopra: riesame, verifica e validazione.

Il progetto corretto sarà identificato con lo stesso codice del progetto originale, solo che al campo finale "progressivo dell'anno" sarà aggiunto un ulteriore elemento distintivo (es. /a).

8.4 Controllo dei prodotti e servizi forniti dall'esterno

Le principali tipologie di prodotti/servizi approvvigionati sono:

- · piastre in acciaio grezze;
- lavorazioni meccaniche;
- blocchetti in acciaio a disegno;
- utensili standard e a disegno;
- spine e bussole di centraggio a disegno;
- servizi di manutenzione per macchine utensili e impianti di servizio;
- · strumenti di misura;
- · servizi di taratura.

8.4.1 Processo di approvvigionamento

I fornitori ai quali emettere ordini sono qualificati per mezzo di una valutazione della loro capacità di soddisfare le diverse esigenze qualitative in funzione del prodotto/servizio fornito.

Non sono previsti normalmente controlli presso i fornitori, se non per quanto qui di seguito descritto. In casi particolari, quali gravi non conformità riscontrate sulle forniture, possono essere eventualmente previste verifiche ispettive presso il fornitore.

8.4.1.1 Criteri di prima classificazione dei fornitori

La prima classificazione dei fornitori viene effettuata sulla base di uno dei seguenti criteri:

- fornitore storico (fornitore in essere già da più di tre anni; il criterio è stato scelto per tutti i fornitori al momento dell'entrata in vigore del Sistema di Gestione per la Qualità);
- fornitore operante in regime di monopolio, imposto dal cliente o rivenditore esclusivo di prodotti per i quali il determinate qualitativo è dato dalla marca;
- valutazione delle caratteristiche della prima fornitura (es. prezzi, caratteristiche prodotti, tempi di consegna/puntualità, condizioni di pagamento, ecc.)

Per i nuovi fornitori vengono raccolte le informazioni anagrafiche ed eventuali certificazioni di sistema o di prodotto per poterli censire e a supporto delle valutazioni di qualifica.

Utilizzando i criteri sopra elencati viene predisposto l'Elenco dei fornitori qualificati (Mod. 6).



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 19 di 25

8.4.1.2 Aggiornamento dell'elenco dei fornitori

Per mantenere sotto controllo i vari fornitori viene definito un criterio in base al quale sottoporre a rivalutazione periodica i fornitori.

L'aggiornamento dell'Elenco fornitori qualificati avviene con frequenza annuale in sede di Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione, verificando le non conformità generate dai singoli fornitori.

La valutazione dei fornitori è fatta sulla base dell'andamento delle forniture dell'anno precedente (ovvero in base alle non conformità che il fornitore ha generato). La valutazione viene svolta esaminando il rispetto dei requisiti di qualità dei prodotti acquistati, del rispetto dei tempi di consegna pattuiti, della completezza delle forniture rispetto a quanto ordinato. Per i fornitori di servizi viene svolta una valutazione sulla capacità di mantenere nel tempo il livello qualitativo richiesto.

Tali valutazioni sono svolte dal Responsabile approvvigionamento, di concerto con tutte le altre funzioni aziendali coinvolte nel processo.

Il Responsabile approvvigionamento tiene aggiornato l'Elenco dei fornitori qualificati appartenenti alle principali categorie merceologiche.

8.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

In base alle giacenze di magazzino e al portafogli ordini acquisiti, il Responsabile approvvigionamento emette gli ordini di acquisto per le piastre in acciaio e li trasmette al fornitore a mezzo e-mail.

Nell'ordine viene specificato il materiale (C45 EN 10083, 2312 DIN 17350, 2343 DIN 17350) e le dimensioni delle piastre.

Gli altri materiali e servizi vengono ordinati all'occorrenza dal Responsabile approvvigionamento oppure direttamente dal Responsabile produzione, telefonicamente, oppure direttamente al rappresentante del fornitore in visita presso l'azienda.

Nei casi in cui l'ordine sia preceduto da una richiesta d'offerta, l'ordine stesso potrà essere formalizzato attraverso la sottoscrizione dell'offerta/proposta di acquisto ricevuta dal fornitore.

Gli ordini di acquisto di prodotti a disegno (es. spine e bussole di centraggio) dovranno citare i documenti esecutivi di riferimento.

Possono inoltre essere eseguiti acquisti da banco presso negozi/magazzini abituali per i quali non vengono formalizzati ordini scritti.

8.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

All'atto del ricevimento della merce il Responsabile produzione controlla che:

- la merce ricevuta corrisponda con quanto indicato nel documento di accompagnamento (DDT);
- l'eventuale imballo sia integro e le indicazioni su di esso riportato siano leggibili;
- · la merce non presenti danneggiamenti dovuti al trasporto.

L'avvenuta verifica viene evidenziata dalla sottoscrizione sul DDT. Nel caso di verifica non positiva il DDT viene ugualmente sottoscritto, aggiungendo una "nota" con la quale si descrivono i problemi riscontrati.

Il DDT del fornitore viene quindi inviato al Responsabile approvvigionamento che ne verifica la congruenza con ciò che è stato ordinato (verifica evasione ordine).

Se i prodotti ricevuti non corrispondono a quanto ordinato, il Responsabile approvvigionamento ne dà immediata comunicazione al fornitore per cercare una possibile soluzione, altrimenti i prodotti non conformi gli vengono restituiti.

Il Responsabile approvvigionamento dovrà valutare l'opportunità o meno di registrare la situazione attraverso un Rapporto di non conformità che dovrà essere gestito, secondo le modalità stabilite, fino alla risoluzione del problema.

Per eventuali lavorazioni meccaniche eseguite da fornitori esterni, al ricevimento dei prodotti lavorati questi vengono sottoposti a verifica da parte del Responsabile produzione con le medesime modalità attuate per il controllo delle lavorazioni eseguite internamente.

Quando è un requisito contrattuale, si riconosce al cliente o a un suo rappresentante il diritto di accertare presso l'officina aziendale o presso la sede di un suo fornitore un prodotto acquistato.

8.4.4 Outsourcing

La società CENTRO STAMPI S.r.l., all'occorrenza e comunque in casi piuttosto sporadici, affida a fornitori qualificati l'esecuzione delle seguenti attività:



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 20 di 25

- · spianatura delle piastre grezze in acciaio;
- lavorazioni meccaniche particolari non eseguibili con le attrezzature dell'azienda (es. tornitura, elettroerosione, ecc.);
- affilatura di utensili a disegno.

Il controllo delle lavorazioni affidate in outsourcing avviene tramite verifica delle dichiarazioni di conformità e/o dei rapporti di prova rilasciati dai fornitori, e controllo in accettazione secondo un programma stabilito.

8.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

Le attività di produzione presso CENTRO STAMPI S.r.l. sono svolte in condizioni controllate, infatti:

- sono disponibili informazioni documentate che definiscono le caratteristiche dei servizi da erogare, delle attività da eseguire e i risultati da conseguire;
- sono disponibili e utilizzate idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione;
- sono attuate attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate dei processi, per verificare che i criteri di controllo e di accettazione siano stati soddisfatti;
- sono utilizzati infrastrutture e ambienti di lavoro idonei per il funzionamento di tutte le fasi dei processi;
- · è impiegato personale competente;
- sono attuate azioni per la prevenzione dell'errore umano;
- sono attuate attività di rilascio, consegna e, all'occorrenza, post-consegna.

Lo sviluppo dei processi è schematizzato in un diagramma riportato al § 8.1.

La società CENTRO STAMPI S.r.I. ha definito il Piano di lavorazione e controllo (Allegato 4) degli stampi per O-Ring che rappresentano gran parte della propria produzione.

Per la costruzione di stampi per particolari in elastomero il Piano di lavorazione e controllo sarà definito all'occorrenza, integrando il Piano "standard" con le fasi di lavorazione e controllo necessarie, relative alla realizzazione delle impronte.

8.5.1.1 Programma della produzione

Il Responsabile produzione definisce e tiene aggiornato un programma mensile della produzione, nel quale è definita la sequenza degli ordini che devono essere evasi, suddivisi sulle macchine di lavorazione (schedulazione). Il programma è stabilito in base alle date di consegna degli ordini. Eventuali priorità sono stabilite dal Responsabile commerciale.

8.5.1.2 Controllo delle lavorazioni

I valori dei parametri di lavorazione (velocità di taglio e avanzamento) sono definiti, per ogni fase del ciclo di lavorazione, nella scheda Dati Tecnologici di Lavorazione, assieme all'elenco degli utensili da utilizzare. Tali valori sono indicativi e dovranno essere ottimizzati direttamente dagli operatori in base alle specifiche condizioni di lavoro.

I controlli durante le lavorazioni sono eseguiti in autocontrollo dagli operatori, verificando le misure ottenute con quanto prescritto nella Scheda Lavorazione e attenendosi alle indicazioni del Piano lavorazione e controllo.

Per le fasi di finitura, che seguono la lavorazione su macchine CNC, sono definite le specifiche generali di finitura degli stampi dei principali Cliente. Il Responsabile tecnico, in collaborazione con il Responsabile commerciale, cura l'aggiornamento periodico di tali specifiche e del relativo elenco (Mod. 7).

I processi che sono condotti in modo difforme da quanto prescritto o che, in generale, producono situazioni non conformi rispetto alle specifiche, danno luogo a Non Conformità come descritto al § 10.2 del presente manuale.

8.5.2 Identificazione e rintracciabilità

8.5.2.1 Identificazione

Tutte le piastre in acciaio, fin dal ricevimento, sono identificate con opportuni mezzi (cartellini, scritte indelebili o altro) con indicazione del fornitore e del DDT di consegna (N. e data). Tali informazioni sono riportate sulla Scheda Lavorazione dello stampo nel momento in cui la piastra e avviata alle lavorazioni.

Per le piastre in acciaio C45 EN 10083 presenti a magazzino non è prevista nessuna identificazione specifica, mentre per le piastre in acciaio 2312 DIN 17350, 2343 DIN 17350 e altre eventuali tipologie di acciaio, è



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 21 di 25

chiaramente indicato il materiale mediante scritte indelebili. In ogni caso le piastre in acciaio "speciale" sono stoccate in apposite zone del magazzino.

Tutti gli stampi prodotti sono identificati attraverso la Scheda lavorazione che, a sua volta, è identificata con il numero attribuito al progetto (vedi § 8.3.3).

Lo stampo finito viene identificato con una sigla identificativa del Cliente e con altri elementi voluti dal Cliente e indicati nella Scheda lavorazione.

Gli stampi presenti in officina per operazioni di manutenzione sono identificati con la Scheda lavorazione del progetto originario dello stampo nella quale sono descritte le lavorazioni/modifiche richieste dal Cliente.

Lo stato di ogni stampo in lavorazione, con riferimento ai requisiti di monitoraggio e misurazione, è dato dal Piano di lavorazione e controllo, in base allo stato di avanzamento in cui si trova lo stampo medesimo.

8.5.2.2 Rintracciabilità

La rintracciabilità degli stampi prodotti è garantita attraverso la conservazione dei documenti progettuali e della Scheda Lavorazione. In particolare, quest'ultima è conservata e archiviata per almeno 5 anni dalla consegna dello stampo finito al Cliente. Su di essa sono indicate le seguenti informazioni utili alla rintracciabilità dello stampo:

- materiale utilizzato (fornitore, numero e data del DDT di consegna);
- attestazione dei controlli eseguiti secondo il Piano di lavorazione e controllo;
- riferimenti del DDT di spedizione dello stampo finito al Cliente.

8.5.3 Proprietà che appartengono ai Clienti e a fornitori esterni

Le informazioni di proprietà del Cliente sono trattate sempre con la massima riservatezza e, ove previsto, secondo i requisiti delle leggi e regolamenti vigenti.

In genere la proprietà del Cliente s'identifica in:

- disegni dei particolari per i quali si chiedono la progettazione e la fornitura dello stampo;
- stampi ricevuti in conto lavorazione per operazioni di manutenzione.

I disegni vengono trattati con massimo riservo e, se richiesto dal Cliente, vengono resi in seguito alla progettazione dello stampo. In caso contrario sono conservati assieme ai documenti contrattuali del Cliente e quindi trattati con le medesime cautele per garantirne l'assoluta riservatezza.

Gli stampi ricevuti in conto lavorazione per operazioni di manutenzione sono sempre identificati con la sigla identificativa del Cliente e sono accompagnati dalla Scheda lavorazione del progetto originario dello stampo nella quale sono descritte le lavorazioni/modifiche richieste. Al termine delle lavorazioni di manutenzione/ripristino, lo stampo viene reso al Cliente con DDT nel quale vengono indicati gli estremi del DDT di ricevimento.

8.5.4 Preservazione

Per garantirne una buona conservazione, tutto il materiale viene collocato e conservato in luogo chiuso o riparato e asciutto.

Il materiale in entrata è movimentato manualmente, ove le dimensioni e i pesi lo consentono, altrimenti tramite carrelli elevatori.

Anche durante le fasi di movimentazione sono rispettate le corrette condizioni di conservazione e movimentazione per gli specifici prodotti, adottando le normali precauzioni di sicurezza per la loro movimentazione.

Tutto il personale che svolge attività dove è necessario l'utilizzo di materiale prelevato dal magazzino è abilitato a prelevarlo per il proprio fabbisogno. L'identificazione delle piastre in acciaio prelevate da magazzino è riportata nella Scheda lavorazione.

Periodicamente il Responsabile produzione verifica visivamente le giacenze di piastre in acciaio per determinare necessità di reintegro delle scorte. I fabbisogni sono comunicati al Responsabile approvvigionamento che provvede all'emissione dell'ordine di acquisto o alla messa in nota.

Lo stampo finito, prima della consegna, viene accuratamente pulito e oliato al fine di garantirne le migliori condizioni di conservazione.

8.5.5 Attività post-consegna

La CENTRO STAMPI S.r.l. si impegna a soddisfare i requisiti delle attività post-consegna associate ai propri prodotti e servizi.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 22 di 25

Le attività di post-consegna, a seconda dei casi, possono comprendere interventi in garanzia (sostituzione o riparazione) o obblighi contrattuali (es. servizi di assistenza).

Nel determinare il contenuto e la portata delle attività post-consegna sono considerati:

- i requisiti cogenti che obbligano la CENTRO STAMPI S.r.l. verso il mercato e, in generale, le parti interessate;
- i rischi associati ai prodotti rilasciati e ai servizi erogati;
- la natura, l'utilizzo previsto e il ciclo di vita dei prodotti;
- · i requisiti del Cliente;
- · il background del mercato.

8.5.6 Controllo delle modifiche

La CENTRO STAMPI S.r.I. riesamina e tiene sotto controllo eventuali modifiche dei propri processi di produzione, nella misura necessaria ad assicurarne la continua conformità ai requisiti.

8.6 Rilascio di prodotti e servizi

Il rilascio dei prodotti finiti, ovvero stampi nuovi o manutenuti, ai Clienti è sempre subordinata al completamento dei controlli previsti per accertarne la conformità ai requisiti.

L'esito dei controlli, affinchè sia consentito il rilascio dei prodotti/servizi, deve essere soddisfacente in tutte le fasi pianificate, salvo diversa approvazione del Cliente o da parte di autorità preposte.

Le informazioni documentate sull'erogazione dei servizi ai Clienti comprendono:

- l'evidenza della conformità riscontrata in tutte le fasi di controllo pianificate, precedenti il rilascio;
- l'identificazione di chi ha autorizzato il rilascio.

8.7 Controllo degli output non conformi

La CENTRO STAMPI S.r.I. assicura che i prodotti, servizi e documenti non conformi ai requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo, in modo da prevenirne l'utilizzo o la consegna involontari.

Il trattamento dei prodotti non conformi è determinato in base alla natura e all'entità della non conformità rilevata e al suo potenziale effetto sulla conformità dei prodotti e servizi erogati, in fase di erogazione o già erogati.

In generale, il trattamento dei prodotti non conformi può comprendere, oltre all'immediata identificazione;

- · correzione (riparazione o rilavorazione), a cui segue un'ulteriore verifica di conformità ai requisiti;
- segregazione/contenimento;
- · restituzione al fornitore o sospensione della fornitura;
- · informazione al Cliente;
- · ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

Le informazioni documentate sui prodotti non conformi comprendono:

- descrizione della non conformità rilevata, con chiara indicazione delle entità interessate;
- descrizione del trattamento stabilito e identificazione dell'autorità che ha deciso;
- · descrizione delle eventuali concessioni ottenute.

SEZIONE 9 VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1 Generalità

La Direzione della CENTRO STAMPI S.r.l. ha definito gli indicatori che intende monitorare e misurare per valutare le prestazioni e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità allo scopo di:

- · dimostrare la conformità dei prodotti forniti e dei servizi erogati;
- assicurare la conformità di tutti processi ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità e migliorarne l'efficacia.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 23 di 25

Gli indicatori stabiliti sono riportati in apposito documento (Mod. 13).

Durante il riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione gli indicatori definiti, inclusi gli obiettivi da tenere sotto controllo, vengono sottoposti ad analisi, riportando un commento sul raggiungimento dei traguardi stabiliti.

9.1.2 Soddisfazione del Cliente

Il Responsabile Qualità, in collaborazione con le altre funzioni aziendali, ha la responsabilità primaria del monitoraggio della soddisfazione del cliente.

Durante il Riesame della Direzione vengono di volta in volta definiti opportuni metodi per il monitoraggio della soddisfazione del cliente; tali metodi possono essere rappresentati da indagini svolte tramite un questionario, una sintetica relazione preparata dal Responsabile commerciale dopo un colloquio con i clienti, una serie di dati relativi alla fidelizzazione dei clienti, alle segnalazioni espresse da loro o altri metodi utili alla definizione di una serie di attività volte al miglioramento dei processi aziendali, al fine di migliorare i punti deboli e consolidare i punti di forza dell'organizzazione, come percepiti dai clienti stessi.

9.1.3 Analisi e valutazione

Il Responsabile Qualità, in collaborazione con le altre funzioni aziendali, analizza in sede di riesame del Sistema Qualità una serie di dati al fine di ottenere informazioni in merito a:

- · conformità dei prodotti e servizi;
- · soddisfazione dei Clienti;
- prestazioni ed efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità;
- efficacia delle azioni intraprese per:
 - conseguire gli obiettivi per la qualità;
 - > affrontare i rischi;
 - > cogliere le opportunità;
- prestazioni dei fornitori;
- esigenze di miglioramento del Sistema di Gestione per la Qualità.

La formalizzazione dei risultati avviene mediante stesura di prospetti riepilogativi o grafici se necessari.

9.2 Audit interno

La CENTRO STAMPI S.r.l. prevede audit interni realizzati secondo un programma annuale, definito a cura del Responsabile Qualità, che copre tutte le aree aziendali, verificando tutti i processi aziendali con frequenza almeno annuale.

Gli audit interni sono condotti da un gruppo di verifica con personale adeguatamente addestrato e qualificato, indipendente dalle attività verificate.

La gestione degli audit interni prevede le seguenti attività:

- pianificazione e preparazione dell'audit;
- esecuzione dell'audit;
- registrazione dei risultati;
- · azioni correttive seguenti.

Il Responsabile Qualità pianifica annualmente gli audit interni necessari per monitorare l'andamento del Sistema Qualità. Il piano è approvato dalla Direzione che nomina il responsabile del gruppo di verifica. Il piano degli audit interni è documentato con apposito modello (Mod. 11).

La pianificazione degli audit interni e la loro conseguente attuazione hanno lo scopo di fornire informazioni per valutare:

- la coerenza delle attività attinenti la qualità e dei risultati raggiunti rispetto a quanto pianificato;
- la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti normativi;
- l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, ovvero la capacità dell'organizzazione di raggiungere gli
 obiettivi stabiliti dalla Direzione.

I risultati degli audit interni sono documentati attraverso uno specifico rapporto, in cui vengono evidenziate le carenze rilevate e prospettate azioni correttive per eliminarne o ridurne le cause.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 24 di 25

Il rapporto dell'audit viene trasmesso al Responsabile delle aree interessate dalla verifica assieme alle eventuali richieste di azione correttiva.

Le richieste di azioni correttive, eventualmente emerse, sono anzitutto discusse dall'esecutore della verifica con i Responsabili delle aree e/o delle attività che necessitano di correzione o di miglioramento, e successivamente valutate dalla Direzione per decidere circa la loro attuazione e l'assegnazione delle responsabilità connesse all'attuazione stessa. Le richieste di azioni correttive ritenute necessarie vengono approvate dalla Direzione ed attuate dai Responsabili interessati nei tempi stabiliti. Ciascun audit interno prevede l'esame e la registrazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive concordate e approvate dalla Direzione.

9.3 Riesame di direzione

9.3.1 Generalità

Annualmente la Direzione effettua un riesame del Sistema di Gestione per la Qualità per verificarne l'efficacia e la concordanza con le linee guida stabilite attraverso la Politica per la Qualità. Gli input e gli output del riesame sono registrati e le relative registrazioni conservate a cura del Responsabile Qualità.

In particolare, viene verificata l'adeguatezza del Sistema Qualità nei confronti della Politica per la Qualità, degli obiettivi stabiliti e del piano di miglioramento, prendendo in considerazione anche i risultati delle azioni da precedenti riesami.

9.3.2 Input al riesame di direzione

Gli elementi in ingresso al riesame del Sistema Qualità sono almeno i seguenti:

- lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- i cambiamenti dei fattori esterni ed interni che sono rilevanti per il Sistema di Gestione per la Qualità;
- le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità, compresi gli andamenti relativi a:
 - > soddisfazione dei Clienti;
 - background dalle parti interessate rilevanti;
 - > raggiungimento degli obiettivi per la qualità attraverso i programmi di miglioramento;
 - > conformità dei prodotti e servizi;
 - > non conformità e azioni correttive;
 - > risultati del monitoraggio e della misurazione del Sistema Qualità;
 - > risultati degli audit;
 - > prestazioni dei fornitori esterni;
- · l'adeguatezza delle risorse;
- l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e cogliere le opportunità;
- le opportunità di miglioramento.

9.3.3 Output del riesame di direzione

Gli elementi in uscita dal riesame del Sistema Qualità comprendono decisioni e azioni relative a:

- · opportunità di miglioramento;
- esigenze di modifica al Sistema di Gestione per la Qualità;
- · risorse necessarie.

SEZIONE 10 MIGLIORAMENTO

10.1 Generalità

In seguito al riesame del Sistema Qualità la Direzione individua eventuali opportunità di miglioramento e attua le azioni necessarie per soddisfare i requisiti del Cliente e accrescerne la soddisfazione.

Tali azioni generalmente comprendono:

• il miglioramento dei prodotti e dei servizi, per soddisfare i requisiti attuali e far fronte alle esigenze e aspettative future;



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 25 di 25

- · la correzione, la prevenzione o la riduzione degli effetti indesiderati;
- il miglioramento delle prestazioni e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

10.2 Non conformità e azioni correttive

La gestione delle situazioni di non conformità, compresi i reclami dai Clienti, presso la CENTRO STAMPI S.r.l. comporta le seguenti attività:

- ogni prodotto/servizio non conforme viene sistematicamente identificato e, all'occorrenza, segregato;
- ogni non conformità viene registrata, accertata ed analizzata;
- · vengono tempestivamente prese decisioni in merito alla risoluzione delle non conformità;
- le non conformità accertate sono chiuse ed analizzate al fine di avviare azioni correttive, se ritenuto necessario:
- il Responsabile Qualità informa la Direzione circa l'andamento delle non conformità rilevate.

La rilevazione delle non conformità è fatta da tutto il personale, il Responsabile Qualità valuta l'effettiva situazione di non conformità, definendo l'azione risolutiva, i tempi ed i responsabili coinvolti. Per la decisione da intraprendere possono essere coinvolte altre funzioni aziendali.

La decisione riguardate il trattamento dei prodotti/servizi non conformi può contemplare:

- prodotto/servizio non conforme da riparare/rilavorare, in questo caso il prodotto/servizio viene nuovamente sottoposto ai controlli previsti prima di essere rilasciato,
- prodotto/servizio utilizzato/erogato così com'è per la stessa commessa (viene sempre informato il Cliente e chiesto il suo benestare per l'accettazione in concessione),
- prodotto declassato, ovvero destinato ad impieghi alternativi per i quali risulta idoneo e conforme ai requisiti,
- prodotto scartato, e quindi eliminato dal processo produttivo per non essere riutilizzato (segregazione e contenimento),
- prodotto reso al fornitore o sospensione della fornitura.

È compito e responsabilità dell'operatore che ha rilevato la non conformità l'immediata identificazione, eventuale segregazione e registrazione dei prodotti/servizi non conformi affinché ne sia evitato il rilascio o l'utilizzo involontario.

La non conformità viene notificata agli interessati, siano essi enti esterni che funzioni interne all'azienda.

Se si effettua una rilavorazione del prodotto/servizio per risolvere una non conformità emersa, esso viene sottoposto ad un nuovo ciclo di controlli per verificare che il rilascio del prodotto abbia dato buon esito, cioè che sia stata risolta la non conformità e che il prodotto o servizio sia ora conforme ai requisiti specificati, e non si siano intaccate altre caratteristiche del prodotto/servizio.

A fronte di una non conformità viene aperto un rapporto (Mod. 7) con la registrazione di:

- riferimenti alla origine della non conformità o reclamo Cliente;
- · identificazione della commessa;
- · descrizione della non conformità rilevata/segnalata, con chiara indicazione delle quantità interessate;
- pianificazione del trattamento della non conformità con indicazione delle eventuali concessioni ottenute;
- verifica del trattamento attuato.

È responsabilità congiunta del Responsabile Qualità e dei Responsabili della funzione a cui è attribuita la non conformità, la valutazione delle anomalie emerse e la decisione circa il loro trattamento.

La Direzione è responsabile anche delle non conformità che interessano scostamenti rilevanti rispetto a requisiti specificati, che, per contratto, devono essere sottoposte alla valutazione del Cliente. Per le valutazioni e decisioni riguardo la loro risoluzione, la Direzione si avvale della collaborazione del Responsabile di funzione interessato dalla non conformità relativa a prescrizioni tecniche.

Nei tempi definiti, il Responsabile Qualità valuta l'attuazione di quanto concordato, il ripristino della situazione conforme e l'efficacia dell'azione stabilita; in caso di esito negativo viene valutata l'opportunità di decidere per un'altra azione o per una proroga dei tempi di risoluzione.

L'iter descritto viene registrato.

Il Responsabile Qualità ha il compito di valutare periodicamente i dati relativi alle non conformità come definito al § 9.1.3 del presente Manuale e di preparare un rapporto che viene presentato alla Direzione e alle altre funzioni aziendali in occasione del Riesame del Sistema Qualità.



Ed. 1 Rev. 0

del 07/06/18

Pag. 26 di 26

Quando applicabile vengono valutati gli effetti della non conformità sui prodotti già consegnati e servizi già erogati, e le relative azioni conseguenti. Tali attività sono documentate sul rapporto di non conformità.

A fronte di ripetute e/o gravi non conformità, il Responsabile Qualità promuove eventuali azioni correttive al fine di ridurre o rimuovere le cause che hanno generato situazioni non conformi.

Le azioni correttive sono formalizzate come seguito della non conformità, utilizzando quindi lo stesso rapporto (Mod. 7).

La formalizzazione delle azioni prevede la registrazione di:

- individuazione e analisi della causa della non conformità;
- pianificazione (azioni, tempistica di attuazione e responsabilità)
- · verifica risultati dell'azione intrapresa;
- verifica dell'efficacia.

Il riesame delle non conformità/reclami e delle azioni correttive intraprese viene effettuato in sede di riesame del Sistema di Gestione per la Qualità. In quell'occasione, se necessario, vengono aggiornati i rischi e le opportunità considerati in sede di pianificazione e vengono stabilite eventuali modifiche da apportare Sistema di Gestione per la Qualità.

10.3 Miglioramento continuo

La Direzione è impegnata nel miglioramento continuo dell'idoneità, dell'adeguatezza e dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

A tal fine sono utilizzati i risultati dell'analisi e valutazione e gli output del riesame di direzione per individuare eventuali esigenze ed opportunità di miglioramento del Sistema Qualità.