

[Logo dell'Organizzazione]

[nome dell'organizzazione]

**Commented [9A1]:** Tutti i campi che in questo documento sono racchiusi tra parentesi quadrate [ ] devono essere compilati.

## PROCEDURA PER LA PRODUZIONE

**Commented [9A2]:** Per saperne di più riguardo i requisiti per la realizzazione del prodotto, vedi:

- L'articolo ISO 9001:2015 paragrafo 8.5 Realizzazione del prodotto – Esempi pratici per la conformità <http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/>

- corso gratuito on line Corso Base sulla ISO 9001 <http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

**Commented [9A3]:** Adattare alla prassi esistente nell'organizzazione.

Codice:	
Revisione:	0.1
Redatta da:	
Approvata da:	
Data di revisione:	
Firma:	

### Lista di Distribuzione

**Commented [9A4]:** Necessaria solo se il documento è in forma cartacea; altrimenti, questa tabella andrebbe cancellata.

Copia N.	Distribuita a	Data	Firma	Ricevuta	
				Data	Firma

## Storia delle Revisioni

Data	Revisione	Redatta da	Descrizione della modifica
	0.1	9001Academy	Bozza del documento base

## Sommario

<b>1. SCOPO, AMBITO E DESTINATARI.....</b>	<b>3</b>
<b>2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>3. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO.....</b>	<b>3</b>
3.1. PIANIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE.....	3
3.1.1. <i>Preparare un piano di produzione.....</i>	3
3.1.2. <i>Redazione dell'ordine.....</i>	4
3.2. REALIZZAZIONE DELLA FORNITURA DI PRODUZIONE.....	4
3.2.1. <i>Identificazione e rintracciabilità.....</i>	5
3.2.2. <i>Validazione della produzione e dell'erogazione del servizio.....</i>	5
3.2.3. <i>Proprietà del cliente.....</i>	5
3.2.4. <i>Controllo delle modifiche.....</i>	5
3.2.5. <i>Rilascio del prodotto, consegna e attività post-vendita.....</i>	5
3.3. CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO.....	6
3.4. RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ.....	6
<b>4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO.....</b>	<b>7</b>
<b>5. ALLEGATI.....</b>	<b>8</b>

## 1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questa procedura è descrivere il processo della produzione in base alla quantità e ai termini di consegna richiesti, conformemente alla richiesta di qualità del prodotto, sulla base della richiesta del cliente.

La procedura si applica alla gestione del processo di produzione.

I destinatari del presente documento sono i responsabili del processo di produzione di [nome dell'organizzazione].

## 2. Documenti di riferimento

- ISO 9001:2015, paragrafi 8.5; 8.6
- Procedura per il Controllo dei Documenti e delle RegISTRAZIONI
- Procedura per la Gestione delle Competenze, dell'Addestramento e della Consapevolezza
- Procedura per la Gestione degli Acquisti e la Valutazione dei Fornitori
- Procedura per la Progettazione e lo Sviluppo
- Procedura per la Gestione del Magazzino
- Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive
- Procedura per la Manutenzione delle Attrezzature e degli Strumenti di Misura
- [Manuali delle istruzioni operative]

**Commented [9A5]:** Elencare i nomi dei manuali delle istruzioni operative utilizzati in questo processo.

## 3. Realizzazione del Prodotto

### 3.1. Pianificazione della Produzione

#### 3.1.1. Preparare un piano di produzione

[DG] insieme a [funzione], in base alla richiesta di prodotti e al volume della produzione del [prodotto/prodotto, vedi il Piano della Produzione].

**Commented [9A6]:** Ad es. Direttore della Produzione.

Il [Piano di Produzione] prevede quanto segue:

- *Disponibilità delle informazioni che definiscono le caratteristiche del prodotto*

[Nella produzione coltiva, l'azienda raccoglie le informazioni sulle caratteristiche del prodotto dalle seguenti fonti: [nome delle fonti].

**Commented [9A7]:** Ad es. Specifiche del prodotto, requisiti normativi e regolamentari, istruzioni, cataloghi, ecc.

Per la produzione basata su un progetto o la produzione personalizzata in base alla richiesta del cliente, le informazioni sulle caratteristiche del prodotto sono definite in [nome del documento].

**Commented [9A8]:** [nome del documento].

- *Definizione delle risorse per la produzione e l'erogazione del servizio*

**Commented [9A9]:** [nome del documento], [nome del progetto], ecc.

**Commented [9A10]:** Eliminare se l'organizzazione non esegue questo di tipo di produzione.

[Funzione] definisce tutte le risorse necessarie per la produzione, incluse le risorse umane, le attrezzature e le materie prime. Questo attività viene utilizzato come elemento di ingresso del processo degli acquisti necessari per definire le necessità della formazione.

[Funzione] redige il Piano della Qualità, nel quale definisce le necessarie attività di verifica, monitoraggio, assicurazione, controllo e collaudi del prodotto.

- *Responsabilità delle istruzioni di lavoro*

[Funzione] è responsabile della redazione delle istruzioni di lavoro per le attività del seguente processo: [elencare il nome delle istruzioni di lavoro per ogni attività].

- *Utilizzo delle corrette attrezzature*

[Funzione] ha il compito di garantire che tutta l'attrezzatura sia in condizioni perfette e, su richiesta di [Funzione], fornisce l'assistenza dell'assistenza del Piano di Manutenzione

Preventiva delle Attrezzature e delle registrazioni delle tarature e delle riparazioni degli strumenti di misura.

Se il cliente o i requisiti normativi e legislativi stabiliscono dei requisiti per la manutenzione dell'attrezzatura e dell'ambiente di lavoro, [funzione] è responsabile del rispetto di tali requisiti.

- *Misurazione e monitoraggio*

[Funzione] deve assicurare la disponibilità delle risorse di monitoraggio e misura e definire la metodologia di monitoraggio del processo e del prodotto e la metodologia di calibrazione e misurazione e inserirle nel Piano della Qualità.

### 3.1.2. Redazione dell'ordine

Per ogni singolo lotto, [funzione] redige [l'ordine] che definisce tutte le attività da eseguire durante il processo produttivo, le responsabilità per ogni attività, i termini di scadenza, nonché le materie prime necessarie.

Sulla base di [nome del documento], [funzione] effettua un ordine interno di acquisto in cui specifica la quantità di materie prime e altre risorse necessarie per la realizzazione del prodotto e il suo peso, definito nel Piano di Progetto, e le consegna a [Funzione]. [Funzione] stabilisce quali istruzioni di lavoro saranno applicate durante la realizzazione del prodotto. Nella Specifica di Prodotto compilata da [funzione] sono indicati gli obiettivi di qualità, richiesti per il prodotto e i criteri di accettazione dello stesso.

### 3.2. Realizzazione della fornitura di produzione

La produzione viene eseguita in condizioni di lavoro controllate, questo comporta il rispetto di tutti i requisiti tecnici e tecnologici stabiliti nei documenti necessari al processo di produzione. Se si verifica una violazione delle condizioni di lavoro, [Funzione] è obbligato a fermare il processo produttivo fino a quando si siano ristabilite le adeguate condizioni di lavoro. Tutte le attività e tutte le risorse

**Commented [9A11]:** Ad es. Direttore della Produzione

**Commented [9A12]:** Le istruzioni di lavoro sono necessarie per il processo produttivo, per esempio per la produzione di parti stampate in 3D, per la produzione di parti stampate in 3D, per la produzione di parti stampate in 3D, ecc.

**Commented [9A13]:** Ad es. Manutentore

**Commented [9A14]:** Ad es. Direttore della Produzione

**Commented [9A15]:** Ad es. Responsabile del servizio Manutenzione.

**Commented [9A16]:** Ad es. Direzione di Produzione, uffici di processo, ecc.

**Commented [9A17]:** Possono essere stabilite ulteriori istruzioni di lavoro, per esempio per la produzione di parti stampate in 3D, ecc.

**Commented [9A18]:** Ad es. Piano di produzione, Richiesta del cliente, Progetto, ecc.

**Commented [9A19]:** Ad es. Direttore della Produzione

**Commented [9A20]:** Eliminare se si esclude il paragrafo 8.3 della ISO 9001:2015.

**Commented [9A21]:** Ad es. Direzione di Produzione

**Commented [9A22]:** Ad es. Direttore della Produzione

**Commented [9A23]:** Ad es. Direttore della Produzione

**Commented [9A24]:** Si riferisce a leggi e requisiti legislativi.

[nome dell'organizzazione]

utilizzato nel processo produttivo vengono inserite, dalla persona che hanno eseguito le attività, nel Registro della Produzione.

### 3.2.1. Identificazione e rintracciabilità

[Funzione] deve identificare il prodotto attraverso tutto il processo produttivo e definire la metodologia di identificazione ed inserirla nel Verbale di Rintracciabilità.

### 3.2.2. Validazione della produzione e dell'erogazione del servizio

[Funzione] deve effettuare la validazione di tutti i processi della produzione ed erogazione del servizio in cui:

- Non è possibile confermare mediante una misurazione che il prodotto o servizio soddisfi i requisiti del cliente
- Non è possibile effettuare una misurazione, poiché il prodotto o il servizio verrebbe danneggiato nel processo

Ove opportuno, nell'ambito dell'attività di validazione, [funzione] deve stabilire:

- Controlli per il rischio e l'approvazione del processo
- Le attrezzature e le qualifiche del personale necessarie per l'esecuzione del processo
- Particolari istruzioni di lavoro
- Le registrazioni necessarie per fornire l'evidenza dei parametri di controllo
- Necessità di riconvalida

[Funzione] registra i dati necessari a fornire l'evidenza che le lavorazioni e i prodotti finiti soddisfino le richieste previste.

[Funzione] inserisce dati di validazione nel Piano di Produzione, il quale dimostra la capacità del processo di raggiungere i risultati previsti.

### 3.2.3. Proprietà del cliente

[Funzione] è responsabile dell'identificazione, della verifica e della protezione dei beni del cliente o del fornitore esterno, forniti per l'utilizzo o la realizzazione di un prodotto o servizio. Qualora la proprietà del cliente o del fornitore esterno venga persa, danneggiata, o in qualche altro modo non sia idonea all'uso, [funzione] lo notifica al proprietario interessato mediante una Comunicazione al Cliente delle modifiche sui Beni di sua Proprietà.

### 3.2.4. Controllo delle modifiche

[Funzione] riesamina e controlla le modifiche per la produzione e l'erogazione del servizio al fine di assicurare la continua conformità ai requisiti e inserisce le modifiche nel Verbale di Riesame delle Modifiche al Prodotto/Servizio.

### 3.2.5. Rilascio del prodotto, consegna e attività post-vendita

[Funzione] ha la responsabilità di determinare, al momento opportuno, a quale livello i requisiti del prodotto rispettano la Specifica di Prodotto e i requisiti del cliente. Se i requisiti sono soddisfatti,

**Commented [9A25]:** Ad es. Numero di serie, n° commessa, indirizzo, ecc.

**Commented [9A26]:** O Registro della Produzione.

**Commented [9A27]:** Eliminare se non ci sono processi che...

**Commented [9A28]:** Per esempio lo spessore della laccatura di un filo verniciato.

**Commented [9A29]:** Ad es. Saldatura – le tecniche per... e impedisce collaudi successivi.

**Commented [9A30]:** Indicato nel Piano della Qualità.

**Commented [9A31]:** Indicato nel Piano della Qualità.

**Commented [9A32]:** Attività necessaria quando la precedente...

**Commented [9A33]:** Adattare all'organizzazione.

**Commented [9A34]:** Può essere eliminato se l'organizzazione...

[funzione] conferma il raggiungimento dei requisiti firmando il Documento di Conformità del Prodotto/Servizio e dando l'approvazione alle spedizioni. I prodotti che non soddisfino i requisiti vengono trattati secondo quanto previsto nella Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive.

[Funzione] assicura che i prodotti e i servizi non saranno rilasciati al cliente finché quanto concordato non sarà completamente soddisfatto, salvo autorizzazione di un'autorità competente e, a seconda del caso, del cliente.

[Funzione] definisce l'estensione delle attività post-vendita richieste, considerando:

- Requisiti legislativi e regolamentari
- Potenziali conseguenze individuali connesse ai prodotti e servizi
- Natura, utilizzo, e durata dei prodotti e servizi
- Requisiti del cliente
- Studio del cliente
- Pianificazione delle attività di assistenza
- Esempio di competenza dei dipendenti e formazione necessaria
- Preparazione delle istruzioni per l'assistenza
- RegISTRAZIONI delle attività di assistenza

Durante le attività di assistenza, [funzione] è obbligato ad avviare la correzione della non conformità secondo la Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive per ogni non conformità di prodotto e servizio. Se la riparazione viene eseguita entro il periodo di garanzia, viene trattata come non conformità ed affrontata come tale.

### 3.3. Conservazione del prodotto

[Funzione] è responsabile della conservazione del prodotto durante la produzione e l'erogazione del servizio e il trasporto interno del prodotto e/o l'assemblaggio dei componenti.

Durante l'immagazzinamento, [funzione] è responsabile della salvaguardia e della garanzia delle condizioni di immagazzinamento del prodotto e/o dell'assemblaggio delle componenti prima della consegna al cliente secondo quanto disposto nella Procedura per la Gestione del Magazzino.

[Funzione] è responsabile di salvaguardare il prodotto durante il trasporto.

### 3.4. Risoluzione delle non conformità

Se si verifica una non conformità di processo o prodotto, la persona che rileva la non conformità lo comunica a [funzione], il quale agisce secondo quanto previsto nella Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive.

Se la non conformità può essere risolta, il processo viene riavviato; altrimenti, [funzione] ferma il processo produttivo e agisce secondo quanto previsto nella Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive, ma non può modificare i parametri tecnici.

**Commented [9A35]:** Adattare alle necessità dell'organizzazione.

**Commented [9A36]:** [funzione] orientata solo al servizio.

**Commented [9A37]:** Ad es. Direttore della Produzione.

**Commented [9A38]:** Ad es. Responsabile del Magazzino.

**Commented [9A39]:** [funzione]

**Commented [9A40]:** Ad es. Il capo turno

#### 4. RegISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO

Nome della registrazione	Codice	Conservazione			Responsabilità
		Tempo min	Luogo	Misure di sicurezza	
Specifica di Prodotto	PR.10.1	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Documento di Conformità del Prodotto/Servizio	PR.10.2	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Piano della Qualità	PR.10.3	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Comunicazione al Cliente delle Modifiche sui Beni di sua Proprietà	PR.10.4	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Verbale di Rintracciabilità	PR.10.5	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Verbale di Riesame delle Modifiche al Prodotto/Servizio	PR.10.6	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere	[funzione]

**Commented [9A41]:** Adattare l'informazione di questa colonna alla normale prassi dell'azienda.

**Commented [9A42]:** Adattare l'informazione di questa colonna alla normale prassi dell'azienda.

**Commented [9A43]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

**Commented [9A44]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

**Commented [9A45]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

**Commented [9A47]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

**Commented [9A46]:** Questo documento non è necessario se l'organizzazione non immagazzina e lavora con le proprietà del cliente.

**Commented [9A48]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

**Commented [9A49]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

[nome dell'organizzazione]

				nome/luogo]	
Piano della Produzione	PR.10.7	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Registro della Produzione	PR.10.8	2 anni	[ufficio del Direttore della Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]

**Commented [9A50]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

**Commented [9A51]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

## 5. Allegati

- Allegato 1 – Specifica di Prodotto
- Allegato 2 – Documento di Conformità del Prodotto/Servizio
- Allegato 3 – Piano della Qualità
- Allegato 4 – Comunicazione al Cliente delle Modifiche sui Beni di sua Proprietà
- Allegato 5 – Verbale di Rintracciabilità
- Allegato 6 – Verbale di Riesame delle Modifiche al Prodotto/Servizio
- Allegato 7 – Piano della Produzione
- Allegato 8 – Registro della Produzione