

[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 DI PRODOTTI CHIMICI

**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. Preparazione del piano di produzione.....	3
3.1.2. Creazione dell'ordine di lavorazione .....	4
3.2. PRODUZIONE DELLA FORNITURA DI PRODOTTO .....	4
3.2.1. Ordine interno e ricezione delle materie prime.....	4
3.2.2. Produzione di semilavorati in plastica .....	5
3.2.3. Miscelazione delle materie prime .....	5
3.2.4. Filtraggio.....	5
3.2.5. Concentrazione .....	5
3.2.6. Granulazione .....	5
3.2.7. Imballaggio e stoccaggio .....	5
3.2.8. Identificazione e rintracciabilità.....	5
3.2.9. Validazione della produzione e dell'erogazione del servizio .....	6
3.2.10. Proprietà del cliente .....	6
3.2.11. Controllo delle modifiche .....	6
3.2.12. Rilascio del prodotto, consegna e attività post-vendita.....	6
3.3. CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO .....	7
3.4. RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ .....	7
<b>4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO .....</b>	<b>7</b>
<b>5. ALLEGATI.....</b>	<b>9</b>

## 1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questa procedura è descrivere il processo della produzione di prodotti chimici in base alla quantità e ai termini di scadenza 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. Preparazione del piano di produzione

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

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

Il [Piano della Produzione] prevede quanto segue:

- *Responsabilità delle informazioni che definiscono le caratteristiche del prodotto*  
Nella produzione ciclica, l'azienda raccoglie le informazioni sulle caratteristiche del prodotto dalle seguenti fonti: [nome delle fonti].  
Per la produzione basata su un progetto o produzione personalizzata in base alla richiesta del cliente, le informazioni sulle caratteristiche del prodotto sono definite in [nome del documento].
- *Definizione delle risorse per la produzione e l'erogazione del servizio*

**Commented [9A7]:** Ad es. Specifiche del prodotto, requisiti [nome del documento], ecc.

**Commented [9A8]:** Eliminare se non c'è produzione ciclica.

**Commented [9A9]:** [nome del documento] 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.

• **Disponibilità delle istruzioni di lavoro**

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

• **Utile della corretta attrezzatura**

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

Preventiva delle Attrezzature e delle registrazioni delle calibrazioni e delle riparazioni dell'attrezzatura di misurazione.

Se il cliente o i requisiti normativi e legislativi stabiliscono dei requisiti per la manutenzione dell'attrezzatura e l'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 tecnologia di monitoraggio del processo e del prodotto e la tecnologia di calibratura e assicurazione e inserire nel Piano della Qualità.

**3.1.2. Creazione dell'ordine di lavorazione**

Per ogni singola partita, [funzione] predispone [l'ordine di lavorazione] 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 lo 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. Produzione della fornitura di prodotto**

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. Si verifica una violazione delle condizioni di lavoro, [funzione] è obbligato a fermare il processo produttivo fino a quando il cliente stabilisce le adeguate condizioni di lavoro. Tutte le attività, istruzioni operative e materie prime necessarie vengono inserite da [funzione], nel Registro della Produzione.

**3.2.1. Ordine interno e ricezione delle materie prime**

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

**Commented [9A12]:** Le istruzioni di lavoro sono necessarie per il processo produttivo. Sono necessarie per il controllo qualità, per il controllo del processo, per i disegni, 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. Direttore di Produzione, Ingegnere di processo, ecc.

**Commented [9A17]:** Possono essere stabilite ulteriori attività di monitoraggio del processo, del prodotto, ecc.

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

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

**Commented [9A20]:** Requisiti tecnici e tecnologici della ISO 9001:2015.

**Commented [9A21]:** Ad es. Responsabile del Magazzino

**Commented [9A22]:** [funzione]

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

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

[nome dell'organizzazione]

Sulla base del Piano di Produzione e del Registro della Produzione, [funzione] effettua un ordine interno di acquisto. Dopo aver ricevuto la materia prima richiesta, [funzione] ne controlla la quantità e se la quantità ricevuta corrisponde a quella richiesta, [funzione] porta la materia prima alla produzione.

### 3.2.2. **Produzione di semilavorati in plastica**

[Funzione] riceve la plastica in granuli, palline o polvere. La materia plastica viene caricata nella macchina per l'incisione e il soffiaggio da [funzione] per realizzare la forma desiderata. Quando il semilavorato in plastica è stato realizzato, [funzione] lo trasporta nell'area abilitata all'assemblaggio.

### 3.2.3. **Miscelazione delle materie prime**

Sulla base della Specifica di Prodotto, [funzione] alimenta la tramoggia con le materie prime mentre [funzione] controlla il processo di miscelazione dei composti chimici e monitora i parametri del processo definiti in [nome del documento].

### 3.2.4. **Filtraggio**

[Funzione] versa il composto in un filtro per rimuovere eventuali tracce di catalizzatore. Se il catalizzatore non è stato rimosso adeguatamente il composto nella fase successiva, rilevando la stessa causando potenziali pericoli.

### 3.2.5. **Concentrazione**

Il composto viene riscaldato sotto vuoto, per far evaporare un po' di acqua, aumentandone così la concentrazione secondo quanto previsto nella Specifica di Prodotto. [funzione] ha il compito di controllare questo processo.

### 3.2.6. **Granulazione**

[Funzione] versa il composto su un lato e i semi dei granuli sull'altro lato del granulatore, i quali vengono spruzzati con della soluzione liquida contenuta da un letto di aria. I granuli piccoli e raffreddati vengono classificati da [funzione] con degli setacci. [funzione] effettua grandi traggi grossi e li mette insieme a quelli piccoli per utilizzarli come seme.

[Funzione] supervisiona la rimozione della polvere e dell'aria dal granulatore per mezzo di una ventola nel separatore della polvere, che rimosse la soluzione con una soluzione acquosa per evitare l'aria in atmosfera. Il prodotto finito viene raffreddato nell'aria. [funzione] lo pesa e lo trasferisce per lo stoccaggio alla rinfusa pronto per la vendita.

### 3.2.7. **Imballaggio e stoccaggio**

[Funzione] supervisiona il processo di imballaggio e in caso di non conformità applica la Procedura per la Gestione della Non Conformità e delle Azioni Correttive. Quando il prodotto è finito [funzione] lo invia al magazzino dei prodotti finiti.

### 3.2.8. **Identificazione e rintracciabilità**

Commented [9A25]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A26]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A27]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A28]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A29]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A30]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

[Funzione] deve identificare il prodotto nell'intero processo produttivo e definire la **metodologia di identificazione** ed inserirla nel **Verbale di Rintracciabilità**.

### 3.2.9. **Validazione della produzione e dell'erogazione del servizio**

[Funzione] deve effettuare la validazione di tutti i processi della produzione di prodotti chimici in cui:

- Non è possibile confermare mediante una misurazione che il prodotto o servizio soddisfa la **richiesta del cliente**
- Non è possibile effettuare una misurazione, poiché il prodotto o il servizio sarebbe danneggiato nel processo

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

- I criteri per il riesame e l'approvazione del processo
- **La struttura e le qualifiche del personale necessario per l'esecuzione del processo**
- **Particolari situazioni di lavoro**
- **Le registrazioni necessarie per fornire 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 i dati della validazione nel Piano della Qualità, per dimostrare che il processo è in grado di raggiungere i risultati previsti.

### 3.2.10. **Proprietà del cliente**

[Funzione] è responsabile dell'identificazione, della verifica e della protezione dei beni di proprietà del cliente e del territorio esterno, necessari per l'utilizzo e la produzione di un prodotto. Qualora tali beni vengono persi, danneggiati, o in qualche altro modo sono ridotti all'uso, [funzione] li restituisce al proprietario interessato mediante la Comunicazione al Cliente delle modifiche sui Beni di sua Proprietà.

### 3.2.11. **Controllo delle modifiche**

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

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

[[Funzione] ha la responsabilità di determinare, al momento opportuno, a quale livello i requisiti del prodotto superano le specifiche di Prodotto e i requisiti del cliente. Se i requisiti sono soddisfatti, [funzione] conferma il raggiungimento dei requisiti fornendo il Documento di Conformità del Prodotto/Servizio e dando l'approvazione alla spedizione. I prodotti che non soddisfano i requisiti vengono trattati secondo quanto previsto nella Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive.

**Commented [9A31]:** Ad es. Numero di serie, ID commessa, identificazione, Data di inizio, Data di fine, Identificativo, Identificativo cliente, etc.

**Commented [9A32]:** O Registro della Produzione

**Commented [9A33]:** Eliminare se non ci sono processi che richiedono la validazione; vedi il Manuale Qualità.

**Commented [9A34]:** Non necessario se il documento di composto

**Commented [9A35]:** Indicato nel Piano della Qualità.

**Commented [9A36]:** Identificare nel Piano della Qualità.

**Commented [9A37]:** Attività necessaria quando la precedente validazione non ha prodotto i risultati attesi.

**Commented [9A38]:** Adattare all'organizzazione.

**Commented [9A39]:** Può essere eliminato se l'organizzazione ha un sistema di gestione della qualità.

[nome dell'organizzazione]

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

[Funzione] definisce i limiti delle attività richieste post consegna, considerando:

- Requisiti legislativi e regolamentari
- Potenzialità consegnare individualmente o insieme ai prodotti e servizi
- Natura, utilizzo, e durata dei prodotti e servizi
- Requisiti del cliente
- Qualità del cliente
- Identificazione delle attività di assistenza
- Esigenza di competenze dei dipendenti e formazione necessaria
- Preparazione delle strutture 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. 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 ed il trasporto interno del prodotto e/o l'assemblaggio dei componenti.

Durante l'immagazzinamento, [funzione] è preposto alla salvaguardia e alla 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.

## 4. Registrazioni conservate in base a questo documento

Nome della registrazione	Codice	Conservazione	Responsabilità
--------------------------	--------	---------------	----------------

**Commented [9A40]:** Adattare alle necessità dell'organizzazione.

**Commented [9A41]:** Andrebbe eliminato se l'organizzazione è orientata solo al servizio.

**Commented [9A42]:** [funzione]

**Commented [9A43]:** Ad es. Responsabile del Magazzino.

**Commented [9A44]:** [funzione]

**Commented [9A45]:** Ad es. Il capo turno

		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 nome/luogo]	[funzione]
Piano di Produzione	PR.10.7	2 anni	[ufficio del Direttore]	Le registrazioni vengono	[funzione]

**Commented [9A46]:** Adattare l'informazione di questa colonna alla normale prassi dell'azienda.

**Commented [9A47]:** Adattare l'informazione di questa colonna alla normale prassi dell'azienda.

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

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

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

**Commented [9A52]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore di Produzione.

**Commented [9A51]:** Questo documento non è necessario se l'organizzazione non immagazzina e lavora con le proprietà del cliente.

**Commented [9A53]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore di Produzione.

**Commented [9A54]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore di Produzione.

[nome dell'organizzazione]

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

**Commented [9A55]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore di Produzione.

**Commented [9A56]:** Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore di 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