

[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 ATTREZZATURE ELETTRICHE E OTTICHE

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

1. SCOPO, AMBITO E DESTINATARI.....	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	3
3. REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO.....	3
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.....	5
3.2.2. Produzione di semilavorati in plastica	5
3.2.3. Produzione di componenti elettrici	5
3.2.4. Produzione di componenti ottici	5
3.2.5. Assemblaggio.....	6
3.2.6. Imballaggio ed immagazzinamento.....	6
3.2.7. Identificazione e rintracciabilità.....	6
3.2.8. Validazione della produzione e dell'erogazione del servizio	6
3.2.9. Proprietà del cliente.....	6
3.2.10. Controllo delle modifiche	7
3.2.11. Rilascio del prodotto, consegna e attività post-vendita.....	7
3.3. CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO	7
3.4. RISOLUZIONE DELLE NON CONFORMITÀ	8
4. REGISTRAZIONI CONSERVATE IN BASE A QUESTO DOCUMENTO	8
5. ALLEGATI.....	9

1. Scopo, ambito e destinatari

Lo scopo di questa procedura è descrivere il processo della produzione di attrezzature elettriche e ottiche 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].

Commented [9A5]: Eliminare se l'organizzazione non eroga servizi.

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 [9A6]: 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/prodotto, produzione] (Piano di Produzione).

Il [Piano di Produzione] prevede quanto segue:

- [Definizione delle informazioni che definiscono le caratteristiche del prodotto nella produzione coltiva. Fornire il catalogo le informazioni sulle caratteristiche del prodotto dalle seguenti fonti: [nome delle fonti]. Per la produzione basata su un progetto e produzione personalizzata in base alla richiesta del cliente, le informazioni sulle caratteristiche del prodotto sono definite in [questo documento].
- Definizione delle risorse per la produzione e l'erogazione del servizio

Commented [9A7]: Ad es. Direttore di Produzione.

Commented [9A8]: Ad es. Specifiche del prodotto, requisiti normativi e regolamentari, istruzioni, cataloghi, ecc.

Commented [9A9]: [nome della funzione]

Commented [9A10]: Ad es. Richiesta del cliente, Scheda di progetto, ecc.

Commented [9A11]: [nome della funzione] questo di tipo di produzione.

[nome dell'organizzazione]

[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.

Commented [9A12]: Ad es. Direttore di Produzione.

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

- Dipendenza 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].

Commented [9A13]: Le istruzioni di lavoro sono necessarie per [il processo di produzione, il processo di controllo, il processo di collaudi, ecc.]

- Utilizzo delle risorse attrezzature

[Funzione] ha il compito di garantire che tutte l'attrezzature sia in condizioni perfette e, su richiesta del [funzione], fornisce l'indirizzo dell'adempimento del Piano per la Manutenzione

Commented [9A14]: Ad es. Manutentore

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

Commented [9A15]: Ad es. Direttore di Produzione.

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.

Commented [9A16]: Ad es. Responsabile del servizio Manutenzione.

- 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 temperatura e assicurazione e inserire nel Piano della Qualità.

Commented [9A17]: Ad es. Servizio di Produzione, oggetti di processo, ecc.

Commented [9A18]: Possono essere stabilite ulteriori registrazioni in aggiunta al Piano della Qualità, ad es. Registrazioni per il monitoraggio della temperatura, della pressione, dell'umidità, ecc.

3.1.2. Creazione dell'ordine di lavorazione

Per ogni singola partita, [funzione] redige l'ordine di lavorazione che definisce tutte le attività da svolgere durante il processo produttivo, la responsabilità per ogni attività, l'ordine di accadere, fornisci le materie prime necessarie.

Sulla base di [nome del documento], [funzione] effettua un ordine interno di acquisto in cui specificare la quantità di materie prime e altre risorse necessarie per la realizzazione del prodotto e il suo tipo, definita 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 criteri di accettazione dello stesso.

Commented [9A19]: Ad es. Piano di produzione, Richiesta del cliente, Progetto, ecc.

Commented [9A20]: Ad es. Servizio di Produzione

Commented [9A21]: Eliminare se si esclude il paragrafo 8.3 della ISO 9001:2015.

Commented [9A22]: Ad es. Responsabile del Magazzino

Commented [9A23]: Ad es. Servizio di Produzione

Commented [9A24]: Ad es. Direttore della Produzione

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

Commented [9A25]: Si riferisce a leggi e requisiti legislativi.

3.2.1. Ordine interno e ricezione delle materie prime

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] invia 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'iniezione e il soffiaggio da [funzione] per realizzare la forma desiderata. Quando il semilavorato in plastica è stato realizzato, [funzione] lo trasporta nell'area adibita all'assemblaggio.

3.2.3. Produzione di componenti elettrici

In base alla Specifica di Prodotto, [funzione] controlla la produzione di componenti in rame e la saldatura dei componenti elettrici. Una volta realizzati, [funzione] invia il componente a il collaudo dei componenti. Se i risultati del collaudo sono soddisfacenti, [funzione] invia i componenti all'area adibita all'assemblaggio.

3.2.4. Produzione di componenti ottici

[Funzione] riceve il vetro non lavorato e lo confronta con la Specifica di Prodotto, se il vetro non lavorato soddisfa i requisiti del prodotto, [funzione] lo invia al processo successive, altrimenti lo restituisce al magazzino e redige un nuovo ordine interno.

[funzione] ha il compito di produrre le lenti mediante la smerigliatura. Dopo questa operazione [funzione] manda le lenti al foraggio e finitura. Il foraggio viene effettuato da [funzione] che manda le lenti su una superficie convessa e concava (secondo rispetto alle dimensioni da utilizzare) con pasta di cera. La smerigliatura abrasiva grossolana viene effettuata da [funzione] utilizzando insieme due sfere opposte di molatura dello stesso raggio in modo che i cumuli e gli avvallamenti sul corpo ottico si compensano per produrre una sfera sfera. L'impasto viene tra le parti bloccate e lo strumento ottico mantiene le parti fresche e rimuove i detriti creati durante il processo di smerigliatura.

A seguito della realizzazione delle lenti e della loro finitura, [funzione] le manda in lucidatura che può essere da macchina che diventa. Per le componenti di maggior produzione, [funzione] utilizza macchine CNC (Computer a Controllo Numerico) ad alta velocità.

Prima di iniziare la centratura, le superfici lucidate vengono ispezionate da [funzione], che verifica la precisione della superficie utilizzando dei punti di prova e un interferometro, in modo da poter rilevare difetti quali graffi, buchi e striature.

Se l'ottica non soddisfa i requisiti, [funzione] la invia nuovamente al reparto lucidatura. [funzione] ispeziona le lenti tra due mandrini di precisione allineati e le fa scorrere fino al punto in cui il spessore del bordo.

Una volta centrata e bordata l'ottica, [funzione] la pulisce e la ispeziona per l'ultima volta. Sia i mandrini allineati che quelli per l'ultima precisione sono applicati tramite magnetismo in una

Commented [9A26]: [nome dell'organizzazione]

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

Commented [9A28]: Adattare alla prassi dell'organizzazione, processo di produzione all'organizzazione.

[nome dell'organizzazione]

camera a vuoto. In primo luogo, l'ottica viene pulita accuratamente da [funzione] in quanto il trattamento non aderisce ad una superficie spessa, quindi [funzione] assicura le ottiche e supporti che vengono caricati nella parte superiore di una camera di trattamento sotto vuoto. Quando le lenti sono pronte, [funzione] le invia all'area adibita all'assemblaggio.

3.2.5. **Assemblaggio**

[Funzione] riceve i semilavorati in plastica, i componenti elettrici e le lenti e controlla il processo di assemblaggio. Quando i prodotti sono stati assemblati, [funzione] effettua l'ispezione e se il prodotto viene approvato, [funzione] li manda all'imballaggio, altrimenti è trattato come non conformità di prodotto e gestito secondo la Procedura per la Gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive.

3.2.6. **Imballaggio ed immagazzinamento**

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

3.2.7. **Identificazione e rintracciabilità**

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

3.2.8. **Validazione della produzione e dell'erogazione del servizio**

[Funzione] deve effettuare la validazione di tutti i processi della produzione ed erogazione del servizio in un'ora il possibile confermando mediante una ricorrenza che il prodotto o servizio soddisfa la richiesta del cliente.

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

- I criteri per il riesame 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 la realizzazione dei processi e i prodotti soddisfanno 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.

3.2.9. **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 vengano persi, danneggiati, o in qualche altro modo siano inadatti all'uso, [funzione] lo notifica

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

Commented [9A30]:

Commented [9A31]: Ad es. Numero di serie, ID commessa, codice a barre, ID software, scadenza, data di produzione, etichettatura, documentazione contabile, ecc.

Commented [9A32]:

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

Commented [9A34]:

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

Commented [9A36]:

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

[nome dell'organizzazione]

al proprietario interessato mediante la Comunicazione al Cliente delle modifiche sui Beni di sua Proprietà.

3.2.10. Controllo delle modifiche

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

3.2.11. Rilascio del prodotto, consegna e attività post-vendita

[Funzione] ha la responsabilità di determinare, al momento opportuno, a quale livello i requisiti del prodotto (secondo la Specifica di Prodotto e i requisiti del cliente. Se i requisiti sono soddisfatti, [Funzione] conferma il raggiungimento dei requisiti firmando 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.

[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 seconda del caso, del cliente.

[Funzione] definisce i limiti delle attività richieste post consegna, 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
- Esigete di competenza dei dipendenti e formazione necessaria
- Preparazione delle istruzioni per l'assistenza
- Registrosioni 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 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.

Commented [9A40]: [funzione] dell'organizzazione.

Commented [9A41]: [funzione] orientata solo al servizio.

Commented [9A42]: Ad es. Direttore di Produzione.

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

[nome dell'organizzazione]

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

Commented [9A44]: Ad es. Autista

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 al Responsabile, 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 [9A45]: 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 di 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 di Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Piano della Qualità	PR.10.3	2 anni	[ufficio del Direttore di 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 di Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Verbale di Rintracciabilità	PR.10.5	2 anni	[ufficio del Direttore di Produzione]	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.

[nome dell'organizzazione]

			Produzione]	archivate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	
Verbale di Riesame delle Modifiche al Prodotto/Servizio	PR.10.6	2 anni	[ufficio del Direttore di Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Piano di Produzione	PR.10.7	2 anni	[ufficio del Direttore di Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]
Registro della Produzione	PR.10.8	2 anni	[ufficio del Direttore di Produzione]	Le registrazioni vengono archiviate in un armadietto [descrivere nome/luogo]	[funzione]

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.

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 di Produzione
- Allegato 8 – Registro della Produzione