

[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 GOMMA E PLASTICA

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. <i>Preparare il piano di produzione</i>	3
3.1.2. <i>Redazione dell'ordine</i>	4
3.2. PRODUZIONE DI GOMMA E PLASTICA	4
3.2.1. <i>Ordine interno e ricezione delle materie prime</i>	5
3.2.2. <i>Estrusione</i>	5
3.2.3. <i>Calandratura</i>	5
3.2.4. <i>Soffiaggio</i>	5
3.2.5. <i>Stampaggio ad Iniezione</i>	5
3.2.6. <i>Formatura per estrusione</i>	5
3.2.7. <i>Soffiaggio con sfere espanse</i>	5
3.2.7.1. <i>Stampaggio Rotativo</i>	5
3.2.8. <i>Stampaggio per Compressione</i>	6
3.2.9. <i>Termoformatura</i>	6
3.2.10. <i>Identificazione e rintracciabilità</i>	6
3.2.11. <i>Validazione della produzione</i>	6
3.2.12. <i>Proprietà del Cliente</i>	6
3.2.13. <i>Controllo delle modifiche</i>	7
3.2.14. <i>Rilascio del prodotto, consegna e attività post-vendita</i>	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 di produzione di gomma e plastica in base alla quantità e ai termini di consegna richiesti, conformemente alla richiesta di qualità del prodotto, nel rispetto 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 tale servizio.

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. Preparare il piano di produzione

[DG] insieme a [funzione], in base alla richiesta di prodotti e al volume della produzione del precedente periodo, redige il Piano di Produzione.

Il Piano di Produzione prevede quanto segue:

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

Nei processi di produzione, l'informazione sulle caratteristiche del prodotto

dalle seguenti fonti: [nome delle fonti].

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].

- *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 del documento].

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

Commented [9A11]: [nome del documento] 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, manutenzione, controllo e collaudi del prodotto.

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

• **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]**

Commented [9A13]: Le istruzioni di lavoro sono necessarie per
[...]
flusso, disegni, ecc.

• **Utilizzo della corretta attrezzatura**

[Funzione] ha il compito di garantire che tutta l'attrezzatura sia in condizioni perfette e, su richiesta di **[funzione]**, tenere l'ordine del Piano di Manutenzione Preventiva delle attrezzature e delle registrazioni delle ispezioni e delle operazioni degli strumenti di misura.

Commented [9A14]: Ad es. Manutentore.

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 dell'ambiente di lavoro, **[funzione]** è responsabile del rispetto di tali requisiti.

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

• **Manutenzione 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 comparazione e misurazione e inserirle nel Piano della Qualità.

Commented [9A17]: Ad es. Direttore di Produzione, Ingegnere di processo, ecc.

Commented [9A18]: Possono essere stabilite ulteriori
[...]
ecc.

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 **[funzione]** definisce nel Piano di Progetto, e lo consegna a **[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.

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

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

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

Commented [9A22]: [...]

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

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

Commented [9A25]: Tutte le sezioni e sotto-sezioni possono
[...]
processo produttivo aziendale.

3.2. Produzione di gomma e plastica

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.

Commented [9A26]: Si riferisce a leggi e requisiti legislativi.

3.2.1. Ordine interno e ricezione delle materie prime

Sulla base del Piano di 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. Estrusione

Il materiale plastico in granuli, pellet o polvere viene, inizialmente, caricato da [funzione] nella tramoggia e, quindi, attraverso all'interno di una lunga camera calda attraverso la quale viene trasportato dall'azione di una vite in continua rotazione.

3.2.3. Calandratura

[funzione] invia il film ottenuto con la prima estrusione ad una successiva estrusione. Il materiale estruso viene subito raffreddato su rulli freddi in modo da creare un foglio continuo con la Specifica di prodotto.

3.2.4. Soffiaggio

[funzione] alimenta la macchina che, senza fermarsi, estrude verticalmente un anello di polimero con una certa forma. [funzione] controlla che il tubo prodotto sia raffreddato dall'aria e possa addebi- tarsi in continuo in modo da formare un tubo appiattito.

3.2.5. Stampaggio ad Iniezione

[funzione] immette il materiale plastico nella tramoggia, che finisce nell'estrusore; la forma a vite dell'estrusore spinge la plastica attraverso la camera calda all'interno della quale il materiale viene fuso. Alla fine dell'estrusore la plastica fusa viene spinta ad alta pressione all'interno di uno stampo chiuso e raffreddato. Una volta che la plastica si è raffreddata diventa solida. [funzione] apre lo stampo ed estrae il prodotto finito. [funzione] può aggiungere speciali additivi per ottenere prodotti in plastica termoindurente durante il processo, quali parti di gomma siliconica reticolata.

3.2.6. Formatura per estrusione

Lo stampo forma un tubo continuo semi-fuso di materiale termoplastico. [funzione] dilata una certa porzione di tubo di forma cilindrica con un getto d'aria sotto pressione. Tra le parti aderenti alle pareti di uno stampo.

3.2.7. Soffiaggio con sfere espanse

[funzione] posiziona un volume preciso di sfere di plastica all'interno dello stampo. Le sfere contengono un agente soffiante e un gas, che si liberano nella plastica.

3.2.7.1. Stampaggio Rotativo

[funzione] monta uno stampo su [una macchina in grado di ruotare su due assi simultaneamente]. [funzione] porta la materia solida a liquido nello stampo e viene applicato calore. La rotazione distribuisce la plastica in un movimento uniforme sulla parte interna dello stampo, per lo stampo viene raffreddato fino a quando la parte in plastica si raffredda e indurisce.

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

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

Commented [9A29]: Spessori da 0.005 pollici a 0.500 pollici.

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

Commented [9A31]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A32]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A33]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A34]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

3.2.8. Stampaggio per Compressione

[funzione] prepara la quantità di plastica necessaria e la posiziona all'interno della cavità dello stampo, quindi un secondo stampo o legge viene sovrapposto ed il nuovo prodotto in modo da modellare la plastica ed ottenere la forma desiderata.

Commented [9A35]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

3.2.9. Termoformatura

[funzione] riscalda il film di materiale termoplastico per ammorbidirlo, quindi il film morbido è tirato dal ruolo e spinto dalla pressione dell'aria compressa, in modo da conformarsi ad uno stampo ed essere pressato con un foglio in uno stampo. Le parti sono termoformate da due parti tagliate per ottenere tagli a spuntati o da rolli per tagli continui. Successivamente i tagli si tirano in modo da scarto per la produzione di nuovi fogli.

Commented [9A36]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A37]: Sopra i 0.100 pollici.

3.2.10. Identificazione e rintracciabilità

[Funzione] deve identificare il prodotto attraverso tutto il processo produttivo e definire la tecnologia di identificazione ed inserirla nel sistema di rintracciabilità.

Commented [9A38]: Ad es. Numero di serie, n° commessa, numero di lotto, data di produzione, ecc.

Commented [9A39]: O Registro della Produzione.

3.2.11. Validazione della produzione

[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, perché il prodotto o il servizio sarebbe danneggiato nel processo.

Commented [9A40]: Per esempio lo spessore della laccatura di un filo verniciato.

Commented [9A41]: Ad es. Saldatura – le tecniche per collaudare la compattezza della saldatura non daranno informazioni sulla sua resistenza, o quando l'erogazione del servizio è immediata e impedisce collaudi successivi.

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 istruzioni di lavoro
- Le registrazioni necessarie per fornire evidenza del personale di controllo
- Necessità di riconvalida

Commented [9A42]: Indicato nel Piano della Qualità.

Commented [9A43]: Adattare alla prassi dell'organizzazione.

Commented [9A44]: Attività necessaria quando la precedente validazione non ha prodotto i risultati attesi.

Commented [9A45]: Adattare all'organizzazione.

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

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

3.2.12. 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

Commented [9A46]: Può essere eliminato se l'organizzazione non utilizza Proprietà del Cliente. Vedi il Manuale Qualità.

Un idoneo ufficio, l'incarico di proprietario interviene mediante una Comunicazione al Cliente delle modifiche sui Beni di sua Proprietà.

3.2.13. 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 trasferire le modifiche nei metodi di Ricerca delle Modifiche al Prodotto/Servizio.

3.2.14. 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 le Specifiche di Prodotto e i requisiti del cliente. Se i requisiti sono soddisfatti, l'incarico 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 della 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'authority 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
- **Identificazione delle attività di assistenza**
- **Esigibilità di competenza dei dipendenti e formazione necessaria**
- Preparazione delle istruzioni per l'assistenza
- Registros 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 della 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 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 [9A47]: attività di ricerca dell'organizzazione.

Commented [9A48]: attività di ricerca e progettazione orientata solo al servizio.

Commented [9A49]: Ad es. Direttore della Produzione.

Commented [9A50]: Ad es. Responsabile del Magazzino.

[nome dell'organizzazione]

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

Commented [9A51]: 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 Direttore, il quale agisce secondo quanto previsto nella Procedura per la Gestione delle Non Conformità e della 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 della Azioni Correttive, ma non può modificare i parametri tecnici.

Commented [9A52]: 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 [9A53]: Adattare l'informazione di questa colonna alla normale prassi dell'azienda.

Commented [9A54]: Adattare l'informazione di questa colonna alla normale prassi dell'azienda.

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

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

Commented [9A57]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

Commented [9A59]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

Commented [9A58]: Questo documento non è necessario se l'organizzazione non immagazzina e lavora con le proprietà del cliente.

			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 [9A60]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

Commented [9A61]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

Commented [9A62]: Se la registrazione è in forma elettronica, scrivere il nome della cartella sul computer del Direttore della Produzione.

Commented [9A63]: 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 di Produzione
- Allegato 8 – Registro della Produzione