



MSGQ MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

secondo le norme

**ISO 9001:2015/Amd 1:2024
ISO/IEC 80079-34:2018**

Rev. 22 of 07/05/2024



SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MSGQ

Rev.22 del 07/05/2024

pag. 2 di 39

EMPLOYER	
Marco Uccelli	
RLS	RSPP
L. Carini – F. Callegari – U. Sammi	C. Santi
HR MANAGER	QUALITY MANAGER
D. Sorrentino	M. Stoto
ATEX/IECEX MANAGER¹	EHS MANAGER
D. Benzi M. Comelli M. Stoto	O. Perani
PED MANAGER²	LEGAL REPRESENTATIVE
M. Comelli M. Stoto	G. Zullo

REV	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO	CONTROLLATO	APPROVATO
22	07/05/2024	Implementato il manuale secondo l'addendo ¹ del 23/02/2024 della ISO 9001:2015	G. Fava	S. Libiani	M. Stoto
21	12/10/2022	Separato il manuale SGI dalla parte di Sicurezza, Ambiente e Salute, cancellati riferimenti delle ISO 14001 & ISO 45001	G. Fava		M. Stoto

² Also for UKCA

² Also for UKCA

INDICE

0. APPROCCIO PER PROCESSI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO (UNI EN ISO 9001:2015).....	6
0.1. Generalità.....	6
0.2. Principi del Sistema di Gestione Qualità	6
0.3. Approccio per processi	6
0.3.1. Generalità	6
0.3.2. PDCA	7
0.3.3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO – Risk Based Thinking.....	7
0.3.4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO – Qualità.....	7
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SGQ.....	8
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	8
3. TERMINI, DEFINIZIONI	9
4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	11
4.1. Fattori rilevanti interni ed esterni.....	11
4.2. Bisogni e aspettative delle parti interessate	14
4.3. Campo di Applicazione	15
4.4. Requisiti del Sistema di Gestione Qualità e relativi processi	16
5. LEADERSHIP.....	16
5.1. Leadership e Impegno.....	17
5.1.1. Generalità	17
5.1.2. Focalizzazione sul Cliente	18
5.2. Politica del Sistema di Gestione Qualità	18
5.2.1. Definizione della Politica	18
5.2.2. Comunicazione della Politica	18
5.3. Ruoli, responsabilità e autorità dell'organizzazione	18
6. PIANIFICAZIONE (PLAN – DO – CHECK – ACT)	19
6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità.....	19
6.2. Obiettivi per il SGQ e pianificazione per il loro raggiungimento.....	19
6.3. Pianificazione delle modifiche	20

7. SUPPORTO	20
7.1. Risorse.....	20
7.2. Competenza.....	22
7.3. Consapevolezza	22
7.4. Comunicazione	23
7.5. Informazioni documentate	23
7.5.1. Manuale SGQ.....	24
7.5.2. Documenti e dati	24
7.5.3. Controllo delle informazioni documentate	25
8. ATTIVITÀ OPERATIVE	25
8.1. Pianificazione e controllo operativi.....	25
8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi	26
8.2.1. Comunicazioni con il Cliente.....	26
8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi	26
8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi.....	26
8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi.....	27
8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi	27
8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	27
8.4.1. Generalità	27
8.4.2. Tipo ed estensione del controllo	27
8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni	29
8.5. Produzione ed erogazione di servizi.....	29
8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione di servizi.....	29
8.5.2. Identificazione e rintracciabilità	30
8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni	30
8.5.4. Conservazione	30
8.5.5. Attività post-consegna.....	31
8.5.6. Controllo delle modifiche	31
8.6. Rilascio di prodotti e servizi	31
8.7. Controllo degli output non conformi	31
9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	32
9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	32
9.1.1. Generalità	32
9.1.2. Soddisfazione del cliente	32
9.1.3. Analisi e valutazione	33
9.2. Audit interno	33



SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MSGQ
Rev.22 del 07/05/2024
pag. 5 di 39

9.3. Riesame della direzione	34
9.3.1. Generalità	34
9.3.2. Input al riesame di direzione	34
9.3.3. Output del riesame di direzione	34
10. MIGLIORAMENTO	34
10.1. Generalità.....	35
10.2. Non conformità e azioni correttive	35
10.3. Miglioramento continuo.....	36
ALLEGATO 1: Corrispondenze con le norme ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 e ISO/IEC 80079-34	37

0. APPROCCIO PER PROCESSI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO (UNI EN ISO 9001:2015)

Biffi Italia (di seguito "l'Azienda") ha aggiornato, riprogettato e implementato il proprio sistema di Gestione Qualità, in conformità alle nuove norme citate in copertina e ai requisiti di Corporate Emerson riportati nel GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL.

0.1. Generalità

Nel riprogettare e migliorare il proprio Sistema di Gestione Qualità, l'Azienda ha considerato:

- La propria capacità di fornire con regolarità prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili;
- I rischi e le opportunità associati al contesto interno ed esterno;
- I bisogni e le aspettative dei clienti e delle parti interessate;
- La tipologia di prodotto e servizio offerti;
- La complessità dei processi e le interazioni degli stessi;
- Le competenze del personale;
- Le proprie dimensioni e la propria struttura organizzativa.

0.2. Principi del Sistema di Gestione Qualità

Il Sistema di Gestione Qualità dell'Azienda è basato sui seguenti principi:

- Focalizzazione sul cliente;
- Leadership;
- Partecipazione attiva delle persone;
- Approccio per processi;
- Miglioramento continuo;
- Processo decisionale basato su evidenze oggettive;
- Gestione delle relazioni.

0.3. Approccio per processi

0.3.1. Generalità

L'Azienda ha istituito un SGQ documentato e mantenuto attivo, per assicurare che i prodotti forniti siano conformi ai requisiti espliciti ed impliciti del Cliente e al conseguimento di un continuo miglioramento aziendale.

Per applicare correttamente il Sistema l'Azienda ha:

- predisposto un MSGQ richiamando le procedure del SGQ;
- identificato i processi necessari al SGQ;
- stabilito le sequenze e le interazioni tra i processi e attraverso adeguate Procedure i criteri e i metodi per assicurare l'efficacia dell'operatività degli stessi;
- attuato il SGQ applicando le procedure e le istruzioni documentate;
- definito le istruzioni di lavoro
- definito le risorse necessarie;
- misurato, monitorato, analizzato i processi e attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuo.

Inoltre, ha definito, descritto ed evidenziato il suo processo completo nel documento "DR 158 Flow Chart QA" e utilizza nella gestione per processi la metodologia Value Stream Map, caratteristica del Lean Management.

I processi aziendali sono stati analizzati dal punto di vista della sicurezza nel capitolo 1 del DVR mentre gli aspetti ambientali si trovano nell'analisi ambientale.

Tali documenti sono tenuti costantemente aggiornati, per consentire di operare in ottica di ottimizzazione dei processi, miglioramento continuo, risk management, monitoraggio dell'intero processo e identificazione di opportunità di sviluppo e miglioramento.

0.3.2. PDCA

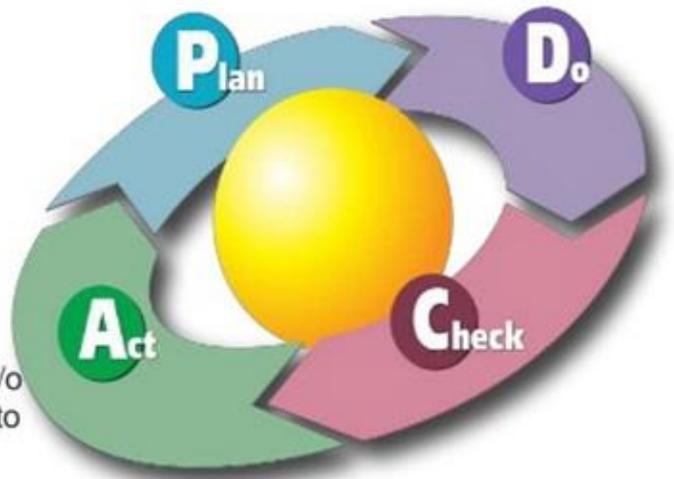
Nella gestione del SGQ e di processi particolarmente strategici, anche in ottica Kaizen (miglioramento continuo), si utilizza la metodologia PDCA, conosciuta anche come "Ruota di Deming", che segue lo schema seguente:

P - Plan. Pianificazione.

D - Do. Esecuzione del programma, dapprima in contesti circoscritti.

C - Check. Test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei riscontri.

A - Act. Azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo (estendere quanto testato dapprima in contesti circoscritti all'intera organizzazione).



0.3.3. VALUTAZIONE DEL RISCHIO – Risk Based Thinking

Il SGQ dell'Azienda ha lo scopo di identificare e gestire rischi e opportunità relativi ai processi e ai rischi che ne derivano, per definire le misure preventive e protettive più adeguate, al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi.

0.3.4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO – Qualità

L'Azienda, in accordo alla **P-SGQ-03**, valuta, per quanto riguarda gli aspetti di Qualità:

- Tutti quei rischi che possono impedire a Biffi di raggiungere i propri obiettivi (Risk Assessment);
- Tutti quei rischi che possono portare ad un blocco della produzione (Business Contingency Plan).

I rischi valutati vengono riportati sul **DR 208-Qualità** secondo i criteri inseriti nel documento stesso.

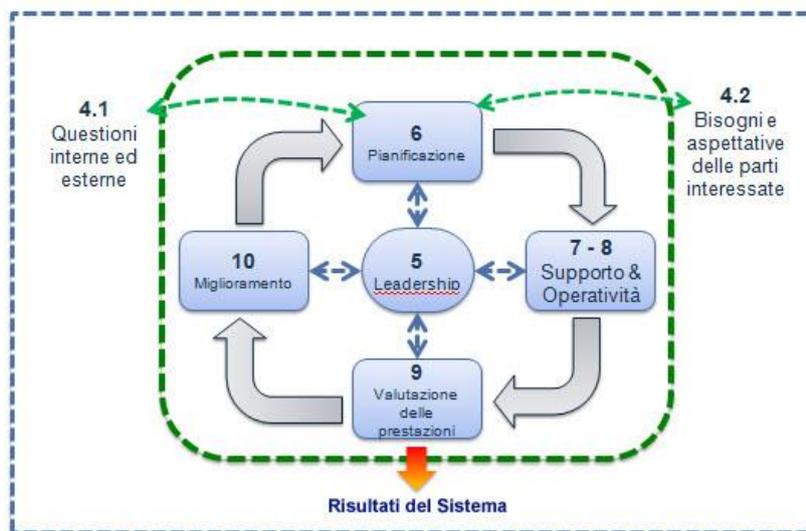
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SGQ

L'Azienda, con la volontà di svolgere nel migliore dei modi le proprie attività e nell'intento di migliorare l'ambiente nel quale opera, ha deciso di adottare un Sistema di Gestione per la Qualità, conforme alle norme ISO 9001:2015 e ISO/IEC 80079-34:2018.

Il SGQ adottato dall'Azienda stabilisce i requisiti di gestione che consentono di formulare la politica aziendale e stabilire obiettivi che permettano di ottenere il miglioramento continuo delle prestazioni aziendali, nonché obiettivi che permettano all'organizzazione di individuare, gestire i rischi aziendali e migliorarne le prestazioni.

Il SGQ stabilisce, documenta, attua, mantiene e migliora in modo continuo il sistema di gestione aziendale, in accordo con i requisiti delle Norme Internazionali

Lo schema seguente presenta i processi fondamentali su cui le norme ISO 9001:2015 e ISO/IEC 80079-34:2018 si basano:



Il presente Manuale ed il SGQ, in esso descritto, si applicano alle attività di **“Progettazione, fabbricazione e servizio post vendita di attuatori e relativi sistemi di controllo”** ottemperando ai requisiti contrattuali ed a quelli cogenti applicabili.

Il presente Manuale è stato realizzato nell’ottica di fornire alle parti interessate (interne ed esterne all’Azienda) un’immagine chiara ancorché sintetica dell’approccio aziendale alla gestione per la qualità, la sicurezza, l’ambiente illustrandone gli aspetti salienti e gli elementi necessari a consentire al lettore di comprendere le modalità con le quali l’azienda ha recepito e tradotto in termini operativi i requisiti degli standard ISO 9001 e ISO/IEC 80079-34.

Il presente documento è uno dei capisaldi, assieme alla Politica del Sistema di Gestione Qualità, dell’impegno preso nei confronti dei Clienti, e di tutte le parti interessate (stakeholders).

La struttura del presente manuale si articola sulla base delle norme volontarie applicate.

Tali attività sono svolte nel sito di Fiorenzuola d’Arda in Provincia di Piacenza (Strada Biffi, 165).

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

L’Azienda ha sviluppato il proprio sistema di gestione Qualità in accordo con:

- il modello ISO 9000:2015 - Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario;
- il modello ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti;
- il modello ISO 9004:2009 - Gestire un'organizzazione per il successo durevole - L'approccio della gestione per la qualità
- la norma tecnica CEI UNI EN ISO/IEC 80079-34:2018 - Applicazione dei sistemi di gestione per la qualità per la fabbricazione degli apparecchi in atmosfere potenzialmente esplosive.
- Emendamento 1 del 23/02/2024 relativo all'aggiornamento degli standard UNI ISO di riferimento per le norme ISO 9001:2015

I requisiti cogenti di prodotto sono rintracciabili in appositi documenti gestiti presso l'ufficio Qualità. Le principali direttive comunitarie che costituiscono i riferimenti per l'attuatore Biffi sono le seguenti:

- direttiva macchine 2006/42/CE – UK SI 2008 No. 1597
- direttiva bassa tensione 2014/35/UE;
- compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE – UK SI 2016 No. 1091;
- direttiva RE-D 2014/53/EU – UK SI 2017 No. 1206;
- direttiva PED 2014/68/EU (Vedi P-SGQ-30) – UK SI 2016 No. 1105;
- direttiva ATEX 2014/34/UE – UK SI 2016 No. 1107

con le successive modifiche ed integrazioni.

I requisiti cogenti legati agli aspetti ambientali e di sicurezza sono rintracciabili in appositi documenti gestiti presso l'ufficio Ambiente e Sicurezza.

3. TERMINI, DEFINIZIONI

Per ulteriori informazioni in ambito Qualità si rimanda alla procedura del sistema di gestione qualità **P-SGQ-35** relativa alla "Gestione della Documentazione".

Di seguito sono riportate le sigle identificative degli enti funzionali:

Sigla	Funzione
ACQ	Acquisti
AF	After Sales
AGQ	Addetto al Sistema di Gestione Qualità
AM	Atex Manager
AMM	Amministrazione
ASGSA	Addetto Sistema Gestione Ambiente, Sicurezza
CE	Coordinatore Emergenze
COM	Commerciale
DDL	Datore di lavoro
DS/RD	Direttore di Stabilimento / Rappresentante della Direzione
EHS	Ufficio Ambiente, Sicurezza
ENG	Ufficio Tecnico
HR	Risorse Umane
LOG	Logistica
MC	Medico competente
MKT	Marketing
NC	Non Conformità
PMG	Product Manager
PMO	Project Management
PPP	Pianificazione Produzione

Sigla	Funzione
PRD	Produzione
ODV	Organismo di Vigilanza
QA	Ufficio Qualità
RQ	Responsabile del Sistema di Gestione Qualità
RLS	Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza
RSGSA	Responsabile del Sistema di Gestione Ambiente, Sicurezza
RSPP	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
SAL	Sales
SGQ	Sistema di Gestione Qualità
SPP	Servizio di Prevenzione e Protezione

Nel testo sono ricorrenti le seguenti abbreviazioni:

SGQ	Sistema di Gestione Qualità
MSGQ	Manuale del Sistema di Gestione Qualità
PGI	Procedura di Gestione Integrata
P-SGQ	Procedura di Sistema di Gestione Qualità
IOA	Istruzioni Operative Ambientali
I-SGQ	Istruzioni Operative per la Qualità
I-SPP	Istruzioni Operative di Sicurezza
SW	Standard Work
DR	Documenti di registrazione

ISO 9001:2015

I termini e le definizioni utilizzati sono quelli definiti dalla norma ISO 9000:2015.

ISO/IEC 80079-34

Componente Ex: parte di apparecchiature Ex o modulo (diverso da un pressacavo Ex), contrassegnati con il simbolo "U", che non è destinato ad essere utilizzato da solo e richiede ulteriori considerazione quando incorporati in apparecchi o impianti Ex per l'impiego in atmosfere esplosive.

Attrezzature Ex: macchine, apparecchi, dispositivi fissi o mobili, componenti di controllo e strumentazione, nonché sistemi di rilevazione e di prevenzione che, separatamente o congiuntamente, sono destinati alla produzione, al trasporto, lo stoccaggio, la misurazione, il controllo e la conversione di energia ed alla trasformazione di materiale e che sono in grado di provocare un'esplosione tramite le loro potenziali fonti di accensione.

Certificato Ex: documento che assicura la conformità di un prodotto ai requisiti specificati per atmosfere esplosive.

Produttore: organizzazione, situata in un luogo dichiarato o luoghi, che effettua o controlla quelle fasi di produzione, valutazione, movimentazione e conservazione di un prodotto che permette di essere responsabile per la continua conformità del prodotto ai requisiti pertinenti e si impegna a sottostare a tutti gli obblighi in materia.

Contratto: requisiti che formano un accordo tra un produttore e un cliente e trasmesso con qualsiasi mezzo appropriato.

Reclamo del cliente: riportato scritto o affermazione verbale effettuata da un cliente relativa all'identità, alla qualità, alla durata, alla sicurezza, alla protezione, alla conformità o alle prestazioni di qualsiasi attrezzatura o sistema di protezione o di componente, come definito nel certificato Ex.

Prodotto: attrezzature Ex, sistemi di protezione, dispositivi di sicurezza, componenti Ex e le loro combinazioni, così come il software e il servizio come definito in 3.4.2 della ISO 9000: 2005.

Dispositivi di sicurezza: i dispositivi destinati ad essere utilizzati all'interno o all'esterno di atmosfere esplosive ma necessari o utili per il funzionamento sicuro degli apparecchi e sistemi di protezione rispetto ai rischi di esplosione.

Schedule drawing: disegno o documento menzionato nel certificato Ex e / o rapporto di prova.



SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MSGQ

Rev.22 del 07/05/2024

pag. 11 di 39

Disegno correlato: disegno o documento non elencato nel certificato Ex, ma legato allo schedule drawing e usato, per esempio, per la produzione dettagliata dei componenti

Documentazione tecnica: documentazione che permette la conformità del prodotto ai requisiti della norma da valutare.

Documentazione del produttore: documenti richiesti da un produttore, ma non soggetti a valutazione da parte dell'organo responsabile della verifica quando si effettua una richiesta di un rapporto di prova o un certificato Ex.

Tipo di protezione: misure specifiche applicate alle apparecchiature Ex per evitare l'accensione di un'atmosfera esplosiva circostante.

Organismo responsabile della verifica: il corpo che svolge la verifica della documentazione e il controllo periodico come richiesto dalla Direttiva.

4. CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

I dati specifici dell'Azienda sono i seguenti:

Ragione Sociale:	BIFFI ITALIA S.r.l.
Anno di fondazione:	1955
Principali mercati:	Estero 80%, Nazionale 20%
Produzione:	Attuatori e Sistemi di Controllo
Capitale sociale:	Euro 1.820.000
REA:	PC - 121628
P.Iva e cod.fiscale:	01018580330
Addetti al 02/05/2024	327 di cui 294 dipendenti Biffi e 33 lavoratori in somministrazione
classificazione ATECORI 2007	Codice: 26.51.29 - fabbricazione di altri apparecchi di misura e regolazione, strumenti da disegno, di contatori di elettricità, gas, acqua ed altri liquidi, di bilance analitiche di precisione (incluse parti staccate ed accessori) Importanza: P - primaria Registro Imprese Codice: 28.14 - fabbricazione di altri rubinetti e valvole Importanza: S - secondaria Registro Imprese Codice: 28.12.00 - fabbricazione di apparecchiature fluidodinamiche Classificazione dichiarata ai fini IVA dell'attività prevalente
R.S.P.P.	Cristina Santi

4.1. Fattori rilevanti interni ed esterni

Le attività dell'Azienda possono essere esercitate sia in Italia che all'estero.

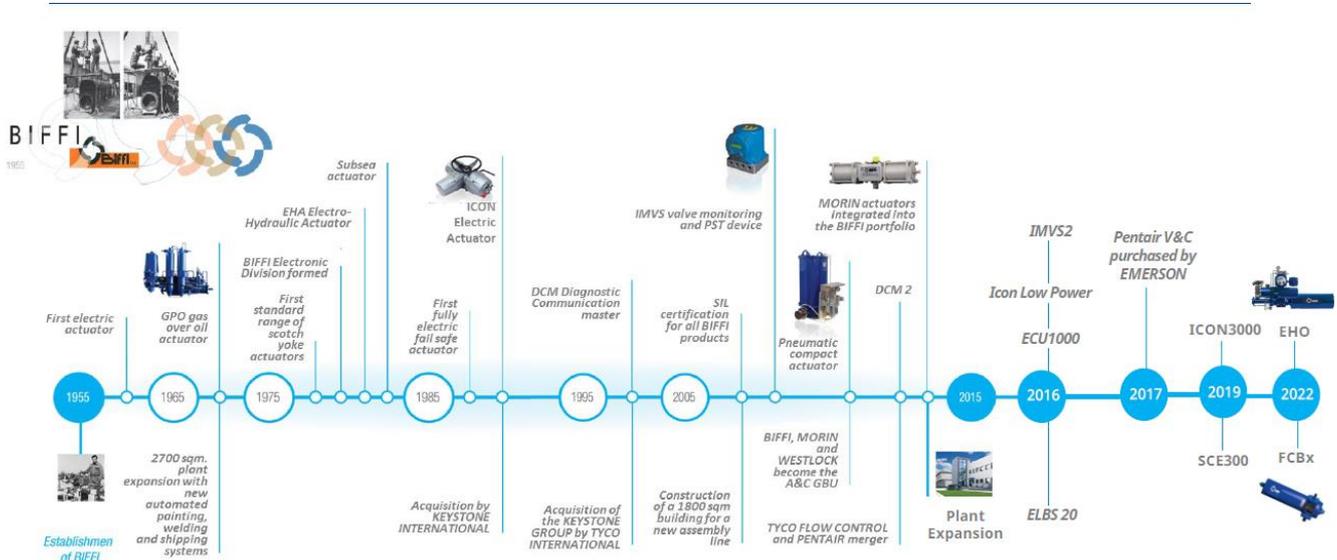
Biffi Italia S.r.l. è situata all'uscita di Fiorenzuola d'Arda sulla strada che porta a Castell'Arquato, progetta e produce attuatori elettrici, pneumatici, gas-idraulici e sottomarini necessari per l'azionamento di vari tipi di valvole (a farfalla, a sfera, ecc.) per impianti petroliferi, gasdotti, centrali elettriche ed idrauliche, impianti chimici, acquedotti situati in ogni parte del mondo e relativi sistemi di controllo.

Biffi è leader di settore nella fabbricazione e progettazione di attuatori personalizzati e progettati secondo le richieste e le esigenze dei vari clienti distribuiti su tutto il territorio internazionale.

È nata nel 1955 come Azienda familiare ad opera dei F.lli Magni che credendo fortemente nelle loro idee e progetti hanno creato un'azienda con fondamenta solide ed un team di persone esperte, motivate e creative tanto da divenire appetibile per diverse multinazionali che in seguito l'hanno acquistata.

Lo schema di seguito rappresenta i vari passaggi di proprietà dell'Azienda:

- è stata di proprietà della famiglia Magni fino al 1989;
- nel 1989 è stata venduta alla multinazionale americana Keystone International Inc.;
- nel 1997 è stata ceduta alla multinazionale americana Tyco divisione Flow Control;
- dal 01 ottobre 2012 è diventata parte del Gruppo Pentair divisione Actuation & Controls;
- da Aprile 2017 è passata a far parte del gruppo Emerson insieme a tutto il segmento valves and control e actuation and control di Pentair. Biffi è diventata parte della divisione Actuation and Technologies;
- dal 2019 Biffi produce attuatori a marchio Emerson, Bettis e Fisher.



Dopo una prima espansione nel 1969, che comportò il trasloco alla sede attuale, i locali vennero sostanzialmente ingranditi nel 1978.

Un nuovo edificio di 2.715 m2 è stato costruito nel 1996 per ospitare un impianto automatizzato di verniciatura. Nel 2007 è stato ampliato il building 2 con una parte di capannone che è stata adibita al montaggio e collaudo degli attuatori gas-idraulici di grandi dimensioni e parte al nuovo Reparto di Spedizione con i relativi Uffici Amministrativi di Fatturazione. Ogni anno sono stati riorganizzati alcuni reparti produttivi applicando le metodologie Lean. Nel 2014 è stato costruito un nuovo Building a 3 piani per Uffici Direzione, Marketing, Sales, PMO, Reception, ecc. ed è stato ristrutturato il locale mensa.

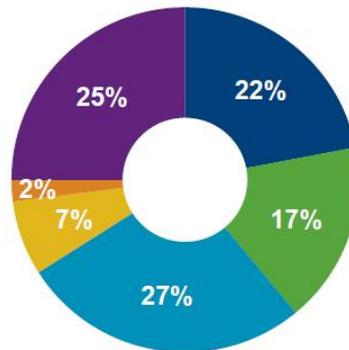
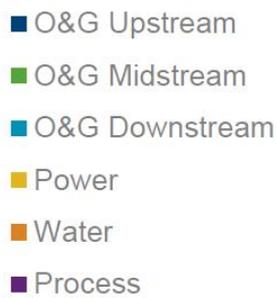
A partire da Novembre 2023 è entrato in funzione il nuovo Impianto fotovoltaico di circa 900 Kwatt di potenza costruito sulle nuove tettoie del parcheggio dipendenti (300 posti auto).

L'azienda ad oggi dispone di un'area totale di 63.988 m2.

L'Azienda dispone di un moderno stabilimento dotato di apparecchiature all'avanguardia, in cui i reparti di Ingegneria Industriale ed Applicativa utilizzano per la progettazione un sistema informatico completamente automatizzato, e gli ingegneri del reparto Ricerca e Sviluppo elaborano costantemente innovazioni tecniche che sono tali da consentire all'Azienda di essere un attore di primo riferimento per il settore grazie anche all'applicazione e allo sviluppo delle più recenti tecnologie. Gli Uffici Tecnico e Commerciale dell'Azienda sono sempre disponibili a soddisfare qualsiasi richiesta del Cliente.

Il mercato di riferimento dell'Azienda è rappresentato dai settori sotto riportati.

Sales by Industries



Il ciclo produttivo (attivo mediamente per 220 gg/anno) è organizzato tramite "Value Streams" e conta le seguenti fasi operative principali:

- Acquisizione materia prima;
- Magazzino;
- Pianificazione della produzione;
- Carpenteria;
- Lavorazioni meccaniche;
- Sbavatura;
- Lavaggio;
- Verniciatura Primer;
- Assemblaggio;
- Collaudo intermedio;
- Verniciatura finale;
- Finitura;
- Collaudo finale;
- Ritocchi;
- Imballaggio;
- Spedizione;
- Assistenza tecnica presso aziende clienti

Le fasi sono ampiamente descritte nel Documento di Valutazione dei Rischi.

Sulla base di queste considerazioni, si può presumere che i fattori interni ed esterni presi in considerazione siano i seguenti:

Fattori esterni:

- a) Fattori culturali, sociali, legali, finanziari, tecnologici, economici e di mercato e ambientali
- b) Influenza di nuovi concorrenti, appaltatori ed ogni tipo di fornitori.
- c) Nuove tecnologie, leggi e nuove conoscenze su prodotti e processi e il loro effetto sulla sicurezza e sulla salute sul lavoro e sull'ambiente.
- d) Fattori pertinenti e tendenze relative alla specifica industria o settore.
- e) Relazioni con le parti interessate e loro percezioni.
- f) Influenza dei cambiamenti climatici su prodotti e processi.

Fattori interni:

- a) Governance, organizzazione, ruoli e responsabilità.
- b) Politiche, obiettivi e strategie.
- c) Risorse, conoscenze e competenze (ad esempio, capitale, tempo, risorse umane, processi e tecnologie).
- d) Introduzione di nuovi prodotti e servizi.
- e) Relazioni con la forza lavoro, con i fornitori ed appaltatori e con i fornitori in outsourcing.
- f) Orario e condizioni di lavoro.

4.2. Bisogni e aspettative delle parti interessate

Pubblica Amministrazione (Comune/ASL/Enti locali/Dogane/INAIL/ARPA/VV.FF./etc.): si aspettano che vengano soddisfatte e rispettate norme, regolamenti e direttive in vigore, in termini legali, fiscali, ambientali e di sicurezza e prevenzione.

Territorio e Vicinato: desiderano che le potenziali fonti di inquinamento prodotte dall'azienda (emissioni in atmosfera, inquinamento acustico etc.) siano ridotte al minimo e non influenzino il confort e il benessere legati alla qualità della vita.

Azionisti/proprietà: desiderano massimizzare il business in ottica di sviluppo sostenibile e miglioramento continuo per ottenere le performances definite nel budget e negli obiettivi di breve, medio e lungo termine. È per questo, che prima di tutto, hanno deciso di implementare il SGQ. Il loro interesse per l'SGQ è relativo alla capacità dell'azienda di soddisfare i requisiti ed evitare multe o scoprire possibilità di risparmiare sui costi grazie ai miglioramenti ottenuti tramite l'SGQ, la corretta pianificazione e il miglioramento continuo che consentono, tra l'altro, la lotta e il contrasto alle emergenze (ambientali, sanitarie, calamità naturali, sicurezza, ecc).

Clienti: desiderano che la consegna dei prodotti realizzati dall'Azienda non subisca ritardi a causa di difettosità, errori di pianificazione o imprevisti di causa maggiore quali calamità naturali. Desiderano un prodotto sostenibile che rispetti gli standard di sicurezza e con basso impatto ambientale, sulla base delle migliori tecnologie disponibili.

Desiderano un prezzo di commercializzazione dei prodotti concorrenziale, a fronte di prodotti di qualità e con un indice di difettosità estremamente contenuto.

Fornitori/partner: desiderano una adeguata retribuzione per il prodotto/servizio fornito, essere pagati alle scadenze, poter realizzare il loro prodotto/servizio in modo pianificato con un tempo di consegna consono alla complessità richiesta, al fine di limitare errori di pianificazione o imprevisti di causa maggiore quali calamità naturali o infortuni sul lavoro, e con una precisa e chiara definizione di requisiti e specifiche concordati. Il tutto, in ottica di partnership, crescita e sviluppo reciproco di business.

Dipendenti: i dipendenti desiderano lavorare in un'azienda all'interno della quale possano essere fieri del proprio contributo, possano crescere professionalmente e lavorare in modo pianificato senza possibili emergenze legate a problemi di pianificazione, ritardi nelle consegne



SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MSGQ

Rev.22 del 07/05/2024

pag. 15 di 39

dei fornitori e difettosità/mancanza di materiali, componenti e/o prodotti. Desiderano trascorrere l'orario lavorativo in un ambiente salubre, sicuro, sostenibile e rispettoso dell'ambiente e operare in sinergia con i propri colleghi instaurando rapporti personali basati su rispetto, trasparenza e fiducia, raggiungendo gli obiettivi condivisi con l'azienda.

Casa madre: desiderano avere la certezza dell'applicazione degli obblighi legislativi relativi allo specifico Paese. Fornisce supporto sulla base della propria esperienza e di quella delle altre società del gruppo allo scopo di sensibilizzare lo sviluppo e la produzione di prodotti sempre più sostenibili incentivando l'utilizzo di nuove tecnologie a minor impatto ambientale e sempre più sicure dal punto di vista della sicurezza. Richiede l'applicazione di regole di gruppo per consentire una gestione omogenea degli aspetti comuni.

Rappresentanze dei lavoratori, sindacati e datori di lavoro: vogliono avere a disposizione tutte le informazioni sugli obblighi posti in essere dall'azienda in modo da poter verificare e rendere consapevoli i lavoratori delle disposizioni della normativa e delle altre richieste.

Visitatori: vogliono che i luoghi di lavoro a cui hanno accesso, le attrezzature e l'ambiente di lavoro in generale garantiscano a tutti il miglior standard possibile dal punto di vista della salute e sicurezza e dell'ambiente.

Parenti e parenti dei lavoratori: vogliono che il luogo di lavoro, le attrezzature e l'ambiente di lavoro in generale garantiscano a tutti il miglior standard possibile. Inoltre, desiderano che le potenziali fonti di inquinamento prodotte dall'azienda (emissioni in atmosfera, inquinamento acustico etc.) siano ridotte al minimo e non influenzino il confort e il benessere legati alla qualità della vita dei lavoratori delle loro famiglie.

Associazioni industriali, organizzazioni non governative (ONG), media: vogliono essere informati di tutte le informazioni necessarie per monitorare la situazione e fornire informazioni aggiornate ai propri interlocutori.

ODV: rispetto delle normative e mantenimento delle misure necessarie per l'ottemperanza al D.Lgs. 231/2001.

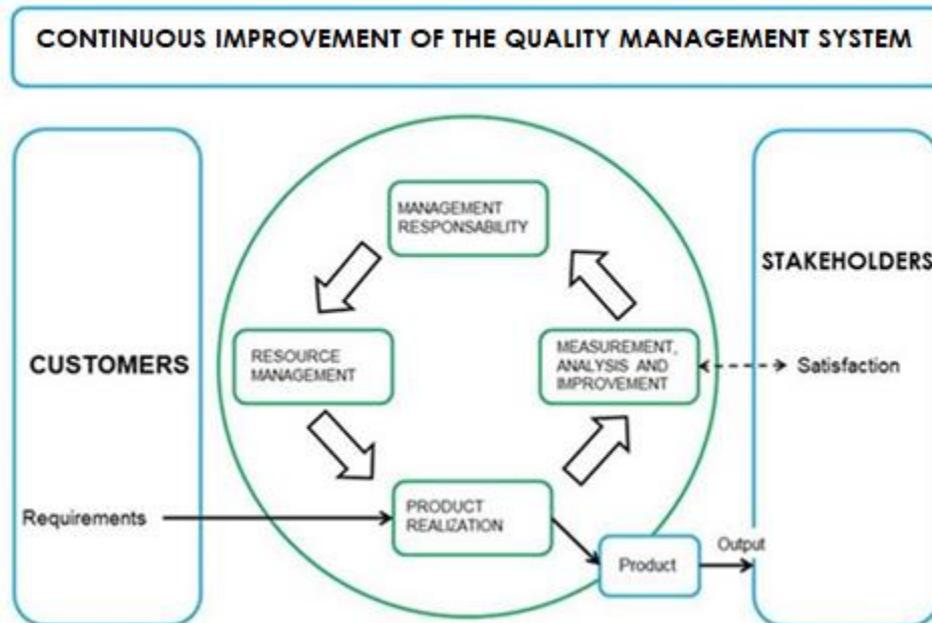
4.3. Campo di Applicazione

BIFFI ITALIA S.r.l. con sede a Fiorenzuola d'Arda, svolge attività di **“Progettazione, fabbricazione e servizio post vendita di attuatori e relativi sistemi di controllo”** per i settori Oil & Gas, power, water & process tenendo conto dei fattori esterni ed interni riportati al punto 4.1 e dei requisiti delle parti interessate rilevanti riportati al punto 4.2.

Il Sistema di gestione Qualità è stato progettato per soddisfare tutti i requisiti contenuti nelle norme ISO 9001:2015/Amd 1:2024 e ISO/IEC 80079-34:2018.

4.4. Requisiti del Sistema di Gestione Qualità e relativi processi

Il SGQ messo in atto permette di identificare i processi che impattano sulla funzionalità dell'azienda, di stabilirne il corretto flusso e la loro interazione, gestendoli attraverso opportuni controlli ed indicatori.



L'interazione fra i processi di supporto per l'attuazione ed i processi di supporto per il controllo generale e il miglioramento è totale, riguarda in generale tutti i processi aziendali ed è impostato come illustrato nel seguente flusso.

La mappatura dei processi Biffi è rappresentata nel **DR 158**.

5. LEADERSHIP

Le responsabilità connesse al seguente capitolo del MSGQ si evincono dalle responsabilità contenute nelle procedure di riferimento.

L'Azienda ha scelto di agire secondo una logica di lavoro improntata all'empowerment, poiché il management ritiene che un modello basato su un assetto snello e orizzontale sia più efficace in termini di motivazione del personale.

Al fine di garantire l'efficiente funzionamento del SGQ, sono identificati i ruoli, le responsabilità, i compiti e i rapporti reciproci di tutto il personale che dirige, svolge e controlla le attività che hanno un impatto sulla qualità di prodotti e servizi, sull'ambiente e sulla salute e sicurezza dei lavoratori.

La direzione individua inoltre nella partecipazione dei lavoratori un valore fondamentale per il mantenimento di un buon livello organizzativo aziendale.

Si veda l'**Organigramma aziendale**.

5.1. Leadership e Impegno

I valori fondamentali su cui si basa il lavoro in Azienda sono i seguenti:

- Lealtà, trasparenza e rispetto verso i superiori, i colleghi e gli addetti, i clienti e i fornitori interni ed esterni;
- Capacità di rispondere sempre, velocemente e in modo esaustivo a superiori, colleghi, addetti, clienti e fornitori interni ed esterni;
- Modalità operative conformi alle procedure decise e capacità dell'Azienda e dei singoli di farsi carico delle proprie responsabilità;
- Volontà di favorire pratiche di sviluppo dei manager e del personale (formazione continua);
- Attenzione specifica verso responsabilità ambientale;
- Puntualità e affidabilità;
- Modalità operative finalizzate al raggiungimento degli obiettivi e al miglioramento continuo (si veda P-SGQ-01).

Il management dell'Azienda ha scelto di mantenere attivo il Sistema di Gestione Qualità, utilizzando la metodologia PDCA, e:

- pianificando attività e modifiche (Plan);
- introducendo le modifiche in aree circoscritte e/o tramite progetti pilota (Do);
- verificando l'efficacia di attività e modifiche tramite evidenze documentate (Check);
- estendendo le attività e le modifiche di successo su larga scala (Act).

Il Management si impegna costantemente a sviluppare, mantenere e migliorare continuamente:

- la propria responsabilizzazione sull'efficacia del SGQ;
- l'integrazione del SGQ nel business e la definizione di obiettivi in linea con le strategie aziendali e il suo contesto;
- la promozione della consapevolezza e l'approccio Risk-based thinking (vedi **P-SGQ-03**);
- la disponibilità delle risorse tecniche e umane necessarie;
- la comunicazione e diffusione a tutti i livelli dell'importanza dei requisiti del SGQ.

Si impegna inoltre a:

- assicurare che il SGQ raggiunga i propri obiettivi;
- coinvolgere, guidare, e sostenere le persone che contribuiscono all'efficacia del SGQ;
- fornire sostegno ad altri ruoli gestionali nel dimostrare la loro leadership.

5.1.1. Generalità

In quest'ottica, l'Azienda ha costituito un comitato di Direzione (che mette a disposizione delle Funzioni aziendali tutte le risorse necessarie per le attività di gestione, di esecuzione e di verifica del lavoro, attivando gli opportuni processi di comunicazione all'interno dell'organizzazione), implementato una **Lean War Room** aziendale, definito una competencies/skill matrix per ogni reparto, che viene mantenuta aggiornata da RQ, e agisce per fare in modo che i collaboratori:

- ricevano informazioni puntuali e continue sulla prestazione organizzativa;
- possano apprendere le conoscenze e le competenze adeguate a contribuire agli obiettivi organizzativi;
- possano prendere decisioni significative sulla base di evidenze documentate (Safety, Quality, On Time Delivery, Cost);
- possano comprendere il significato e l'impatto delle attività in funzione dei risultati dell'organizzazione (Lean Gemba Walk, 5S Plant Overview, PDCA).

Inoltre, il management stabilisce precisi traguardi e fissa obiettivi, impegnandosi nel fornire sostegno e sicurezza ai propri collaboratori coinvolti in prima persona nell'affrontare le grandi sfide organizzative come i problemi quotidiani, in un clima di apertura anche favorevole alla sperimentazione (KPIs).

5.1.2. Focalizzazione sul Cliente

L'alta direzione dell'Azienda si impegna a diffondere a tutti i livelli aziendali l'importanza di soddisfare i requisiti del Cliente.

Considera necessità prioritaria e inderogabile fornire ai propri Clienti prodotti di livello qualitativo che soddisfino totalmente i bisogni impliciti ed espliciti e le aspettative degli stessi.

A tale proposito, ha istituito un processo di monitoraggio e di misurazione della soddisfazione del Cliente, oggetto di periodico riesame da parte della Direzione.

5.2. Politica del Sistema di Gestione Qualità

L'Alta Direzione ha definito i principi generali su cui si basa la Politica per il Sistema di Gestione Qualità in accordo ai requisiti riportati nella Politica di corporate Emerson, che agisce da motore per la propria organizzazione, fissando orientamenti, obiettivi e impegni. La politica è appropriata e compatibile con l'indirizzo strategico.

5.2.1. Definizione della Politica

Ogni anno la Direzione, prefissati degli obiettivi specifici in sede di riesame, valuta se i contenuti delle politiche risultano ancora adeguati al raggiungimento di tali obiettivi entro i tempi prestabiliti.

La Politica per il SGQ e i relativi obiettivi scaturiscono da un'attenta e oggettiva analisi, della situazione interna, dei risultati conseguiti e degli obiettivi futuri, nonché dell'ambiente esterno e delle richieste dei clienti e delle parti interessate.

5.2.2. Comunicazione della Politica

La Politica è formalizzata dalla direzione nel documento "**Quality Policy**", diffusa e illustrata a tutto il personale dell'Azienda nel corso della riunione aziendale di inizio anno, è disponibile a tutte le parti interessate, apposta in bacheca aziendale, salvata in cartella condivisa con tutto il personale aziendale e pubblicata sul sito web aziendale.

5.3. Ruoli, responsabilità e autorità dell'organizzazione

Perché un sistema funzioni, i soggetti coinvolti devono essere pienamente consapevoli del proprio ruolo. La Direzione assicura che le responsabilità e autorità più rilevanti siano definite in modo inequivocabile e che chiunque sia coinvolto abbia chiaro il proprio ruolo. Ciò per ottimizzare la pianificazione assicurando che la consapevolezza sia conseguibile attraverso la comunicazione e la formazione.

Ogni capo funzione (o area) è responsabile dei propri addetti, ne pianifica le attività, e ha completa visibilità sui componenti del suo team in termini produttivi e prestazionali, tramite le evidenze documentate nel sistema gestionale.

Provvede inoltre alla valorizzazione e alla crescita professionale dei propri collaboratori, anche su indicazioni della Direzione, al fine di perseguire lo sviluppo delle conoscenze e il miglioramento continuo.

I ruoli aziendali e le mansioni principali sono indicati nell'**organigramma aziendale**. Inoltre, per le funzioni coinvolte nel processo di trasformazione dei prodotti sono definite le rispettive **Competencies/Skill Matrix (HR19-4A)**. Le informazioni sono disponibili nel portale aziendale Biffi Intranet.

Per quanto riguarda la direttiva ATEX, la figura dell'ATEX Manager è responsabile di:

- coordinare in modo efficace le attività per gli apparecchi destinati ad essere utilizzati in atmosfere esplosive;
- comunicare con l'ente che emette il certificato Ex in relazione a qualsiasi proposta di modifica al progetto contenuto nel certificato Ex e alla documentazione tecnica;
- mantenere il collegamento con l'organismo responsabile della verifica del sistema di qualità;
- autorizzare il processo di approvazione iniziale e delle modifiche ai disegni quando necessarie;
- autorizzare le concessioni;
- revisionare il certificato Ex e la documentazione tecnica, identificando qualsiasi modifica che possa influenzare la conformità del prodotto con il certificato.

6. PIANIFICAZIONE (Plan – Do – Check – Act)

L'Azienda ha avviato il processo di riconoscimento dei rischi e opportunità rilevanti per lo scopo del sistema di gestione e definito azioni, obiettivi e piani per affrontarli.

6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel riconoscere rischi e opportunità, l'organizzazione ha considerato gli input di contesto e processo e le aspettative delle parti interessate interne ed esterne.

Inoltre, ha creato, compila e gestisce continuamente il **DR 208 Risk Management**, che fornisce dati utili alla gestione efficace di rischi e opportunità in relazione a differenti problematiche.

Le modalità sono descritte al punto 0.3.3 e 0.3.4 del presente Manuale.

6.2. Obiettivi per il SGQ e pianificazione per il loro raggiungimento

Gli obiettivi specifici per il SGQ sono definiti annualmente, in sede di riesame, dalla Direzione e sono quantificati e misurabili mediante indici specifici, che consentono di verificare il livello raggiunto ed individuare le aree di miglioramento.

Gli obiettivi tengono conto della Politica del SGQ, delle esigenze dell'azienda e del mercato in cui l'Azienda opera, e sono definiti per tutta l'organizzazione aziendale ed assegnati ai vari responsabili, nell'ambito delle attività di pertinenza.

La pianificazione di qualità, sicurezza, ambiente è documentata e rispondente alle esigenze operative dell'azienda per soddisfare i requisiti stabiliti per i contratti, prodotti e controlli.

Il Manuale, le Procedure, le Istruzioni, i dati e i report sono parte integrante della pianificazione del SGQ e costituiscono l'insieme delle attività e dei piani che sviluppano i processi da svolgere, l'attribuzione delle responsabilità, le prove, i collaudi e le attività di miglioramento, per l'attuazione del SGQ.

Se in presenza di una specifica richiesta contrattuale e/o di un prodotto non vi fossero documenti già predisposti, si provvede ad emettere un apposito piano specifico, nel rispetto di tutti i requisiti

del Sistema, indicando le necessarie prescrizioni aggiuntive legate alla pianificazione delle attività connesse al prodotto specifico.

La procedura di riferimento è la **P-SGQ-01**.

6.3. Pianificazione delle modifiche

Per assicurare che i cambiamenti che sono necessari per il sistema di gestione siano pianificati, siano considerate le possibili conseguenze e sia assicurata la disponibilità di risorse e la definizione di ruoli e responsabilità, le proposte di modifiche al sistema di gestione vengono raccolte nel piano di miglioramento, consuntivate nel riesame della Direzione e gestite come progetto **PDCA**.

Nel caso si rendano necessarie modifiche straordinarie al sistema di gestione (come nel caso di acquisizioni di aziende, introduzione di nuovi prodotti o servizi, quotazione in borsa, ecc), viene implementato un progetto PDCA specifico.

7. SUPPORTO

Le risorse adeguate a mantenere attivo ed efficace il SGQ e consentire il suo miglioramento continuo, sono state determinate e rese disponibili dalla Direzione sulla base di quanto esaminato del riesame della Direzione e pianificato nel piano di miglioramento, anche per l'eventuale gestione di contratti e/o progetti specifici, sia in termini di risorse umane, che in termini logistici e/o procedurali.

7.1. Risorse

La Direzione si impegna a individuare le risorse necessarie per mantenere l'efficacia del SGQ ed accrescere la soddisfazione dei clienti in ottemperanza ai requisiti richiesti.

In fase di riesame Direzione valuta quali risorse sono necessarie per il conseguimento degli obiettivi, e si adopera per la loro acquisizione.

Il personale è considerato una risorsa molto importante, vista la stretta connessione tra la qualità del sistema e la professionalità del personale.

In tal senso la motivazione del personale e la consapevolezza individuale costituiscono una priorità assoluta per la Direzione sia per il raggiungimento degli obiettivi fissati, sia per il miglioramento continuo delle prestazioni del sistema. La formazione e l'aggiornamento continuo sono considerate fondamenta essenziali per assicurare la crescita e la motivazione del personale.

La tutela dell'ambiente di lavoro, dell'ambiente naturale, la prevenzione degli infortuni e la sicurezza dei lavoratori durante l'esecuzione delle loro attività sono garantiti da una revisione periodica degli adempimenti dettati dalle norme adottate.

L'Azienda pone particolare cura nella gestione delle risorse e dell'ambiente di lavoro mediante:

- Assegnazione di mansioni chiare e ben definite;
- Coinvolgimento del personale in tutte le attività aziendali;
- Gestione e manutenzione degli impianti;
- Definizione dei piani di sicurezza e antincendio;
- Definizione di procedure di emergenza

- Formazione dei dipendenti sulla sicurezza sull'impiego dei dispositivi personali di protezione;
- Individuazione ed impiego di adeguate misure per incentivare il personale e coinvolgerlo nel miglioramento;
- Coinvolgimento di tutto il personale affinché sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla Direzione.

In quest'ottica, ha definito e mantenuto le infrastrutture necessarie e l'ambiente di lavoro, per assicurare la conformità del prodotto ai requisiti.

La manutenzione ordinaria delle infrastrutture ha lo scopo di mantenerle efficienti ed evitare interruzioni del servizio a causa di rotture, o anomalie.

Nel caso una infrastruttura necessiti di interventi straordinari (dovuti a guasto, anomalia, carenza di affidabilità, ecc.) il responsabile contatta la Direzione ed il servizio di manutenzione interna, segnalando la necessità affinché ci si attivi per la risoluzione del problema.

La definizione delle periodicità di intervento, delle modalità di esecuzione e verifica degli interventi manutentivi sia per le infrastrutture che per gli ambienti di lavoro sono in carico alla Direzione ed al servizio manutenzione.

Gli ambienti di lavoro sono stati analizzati nel dettaglio all'interno dell'Analisi Ambientale (per gli aspetti ambientali) e nel Documento di valutazione dei rischi aziendale (per gli aspetti relativi alla salute e sicurezza sul lavoro).

Si ricorda inoltre, come BIFFI ITALIA sia attenta agli aspetti di consumo energetico mantenendo come prioritario l'obiettivo della riduzione degli stessi.

Il personale dell'Azienda, che lavora all'interno del sistema di gestione qualità è competente e in grado di assolvere ai propri doveri, ed è supportato da adeguate attrezzature e infrastrutture, tra cui gli edifici dell'Azienda, l'hardware e il software, i mezzi di trasporto.

L'Azienda ha determinato quale tipo di monitoraggi e misurazioni intraprendere, comprovandone l'effettuazione con apparecchiature corrette e affidabili, che vengono regolarmente tarate e mantenute, con le relative informazioni documentate conservate. A questo scopo organizza e gestisce il controllo, la manutenzione e la taratura delle apparecchiature per monitoraggi e misurazioni, ai fini della credibilità oggettiva dei valori letti e per dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti specificati.

L'Azienda ha predisposto delle procedure e istruzioni documentate, le quali descrivono chiaramente in quale modo la sua organizzazione mette in atto le attività di controllo, manutenzione e taratura delle apparecchiature per monitoraggi e misurazioni, che possono influire sulla qualità del prodotto.

Rientrano in tale attività, non solo i dispositivi di controllo del collaudo finale, ma anche quelli relativi, ove applicabile, alle fasi di sviluppo dei prodotti, di controllo delle materie prime, di controllo e regolazione del processo produttivo.

Le informazioni di identificazione delle apparecchiature sono chiaramente evidenziate sulle stesse mediante marcatura permanente, e ove possibile da etichetta adesiva, che riporta lo stato di taratura, che viene anche registrato nella specifica applicazione software gestionale. Gli

strumenti non idonei vengono segregati per impedirne l'utilizzo. I dati registrati nel data base software sono relativi a:

- identificazione dell'apparecchiatura;
- data dell'ultima taratura;
- data della successiva taratura;
- ubicazione dell'apparecchiatura;
- ente responsabile della taratura;

Il tutto è dettagliato nella procedura **P-SGQ-18**.

La pianificazione aziendale, oltre alle analisi di disponibilità e fabbisogno di materiali e manodopera, comprende la gestione delle manutenzioni programmate, per far sì che il ciclo di produzione, organizzato su più turni, sia continuo. Per le manutenzioni programmate, e gli altri strumenti di lavoro come muletti, mezzi di trasporto, telecomunicazioni e sistema informativo, il tutto è dettagliato nella procedura di manutenzione programmata **PGI 14-07**.

L'ambiente di lavoro è descritto alla voce "Contesto dell'organizzazione" in questo manuale, nel Documento di Valutazione dei Rischi e tutti i fattori di efficacia, efficienza che possono influire su Qualità, Ambiente, Sicurezza quali ad esempio dispositivi di protezione, ergonomia, calore, rumorosità, illuminazione, igiene, umidità, vibrazioni, temperatura, sono monitorati e gestiti dalle procedure e dalle informazioni documentate di Salute e Sicurezza sul lavoro.

I bisogni relativi alla conoscenza organizzativa da parte dei dipendenti sono definiti e pianificati nelle "**Competencies/Skill matrix**" aziendale.

L'Azienda ha definito responsabilità, criteri e modalità per individuare le necessità di formazione e addestramento del personale che esegue attività che hanno influenza sulla qualità, sull'ambiente e sulla sicurezza e provvede alla formazione e addestramento registrandone poi l'effettuazione e la qualifica del personale addetto a compiti particolari e valutando annualmente le prestazioni di tutto il personale. Le attività di formazione ed addestramento sono gestite nella procedura **VULSUB ITALIA.01**.

Al fine della definizione dei rapporti gerarchico - funzionali l'Azienda dispone di **organigramma** aggiornato.

7.2. Competenza

Per determinare la competenza, vengono stabiliti i relativi criteri per ogni funzione che influisca sul SGQ, al fine di valutare la competenza esistente e determinare le esigenze future. Se i criteri non sono soddisfatti, l'Azienda realizza piani formativi volti a colmare le mancanze di competenza/conoscenza compresi anche programmi di assunzione, addestramento, formazione e variazione di mansioni.

Le attività di formazione ed addestramento sono gestite nella procedura di gestione delle risorse umane **VULSUB ITALIA.01**.

7.3. Consapevolezza

Il personale deve essere sensibilizzato circa l'importanza della propria attività, il proprio contributo al raggiungimento degli obiettivi del SGQ e l'efficacia del sistema di gestione e della conseguente performance dell'organizzazione.

A questo scopo, si ricorre periodicamente a programmi di addestramento e riunioni aziendali.

7.4. Comunicazione

Per l'Azienda una comunicazione bidirezionale efficace è essenziale ad avere un sistema di gestione efficiente e performante e deve riguardare ciò che si vuole comunicare, ma anche ciò che è stato compreso, in altri termini, ciò che si è pianificato e ciò che si è raggiunto.

Direzione, RQ, RSGSA, RSPP si impegnano per la divulgazione ed il coinvolgimento di tutto il personale nella gestione del servizio stesso, adottando adeguati strumenti quali:

- Riunioni e sedute di addestramento periodiche con il personale, registrate
- Divulgazione delle politiche e degli obiettivi del SGQ;
- Divulgazione di documentazioni (Procedure, Istruzioni, Standard Work);
- Comunicazioni scritte;
- Apposizione di progetti, indicatori di performances, piani PDCA, Value Stream Maps, etc. all'interno della War Room;
- Biffi Magazine.

I criteri gestionali relativi all'attività di comunicazione sono descritti nella **P-SGQ-34**.

7.5. Informazioni documentate

L'Azienda ha manifestato l'esigenza di mantenere o conservare informazioni documentate per concretizzare, chiarire e dimostrare il fatto che il SGQ è aggiornato ed efficace.

A questo scopo, ha mantenuto attivo il proprio Manuale del Sistema di Gestione Qualità e tutta la documentazione esistente, integrandola altresì con altre informazioni documentate, tra le quali anche i dati del sistema gestionale.

La struttura documentale del SGQ è stata conformata alla realtà operativa dell'Azienda e pertanto comprende quei documenti necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo dei processi.

La struttura documentale del Sistema di Gestione Qualità (SGQ) è riportata nella figura seguente:



I documenti del sistema di gestione qualità si suddividono in:

- Politica del sistema di gestione Qualità
- Manuale del Sistema di Gestione Qualità;
- Procedure (PGI/P-SGQ);
- Istruzioni operative (I-SGQ, I-SPP, IOA, SW);
- Moduli (Mod.), registrazioni (DR);
- Documenti di origine esterna (leggi, regolamenti norme);
- Dati ed evidenze del sistema informativo gestionale;
- Pratiche di Visual Management.

La documentazione è tenuta sotto controllo secondo le modalità indicate nella procedura **P-SGQ-35**. I documenti, approvati da Direzione, sono gestiti in modalità elettronica su server aziendale. La comunicazione al personale, all'atto della pubblicazione e/o modifica dei documenti viene effettuata tramite e-mail.

7.5.1. Manuale SGQ

Il manuale costituisce il principale documento per descrivere o richiamare argomenti quali:

- la politica del sistema di gestione Qualità Biffi e Politica di Corporate Emerson;
- la struttura organizzativa dell'azienda;
- le responsabilità attribuite alle diverse posizioni organizzative;
- l'individuazione dei processi e la descrizione delle loro interazioni;
- il richiamo delle procedure di Sistema gestionali;
- le eventuali definizioni dei termini specifici utilizzati.

La responsabilità, per lo sviluppo dei contenuti del Manuale del SGQ, appartiene alla Direzione congiuntamente ai responsabili di processo, ciò per garantire credibilità ed efficacia nella loro applicazione.

Il responsabile del Sistema di gestione Qualità ha un ruolo fondamentale nell'elaborazione del Manuale, avvalendosi della collaborazione di tutte le funzioni suddette per fare in modo che esse si conformino ai requisiti della normativa di riferimento, agli aspetti contrattuali ed alla politica dell'Azienda.

Le copie del Manuale possono essere distribuite a tutte le funzioni aziendali interessate ed al Cliente, quando richiesto.

RQ gestisce la distribuzione delle copie del Manuale o delle sue sezioni revisionate.

7.5.2. Documenti e dati

La presente sezione descrive i provvedimenti che l'Azienda ha adottato per tenere sotto controllo i documenti e i dati considerati fondamentali per la definizione e soddisfazione del contratto e per la gestione del SGQ, comprendendo, per quanto applicabile, anche i documenti provenienti dall'esterno (norme, leggi cogenti, disegni del Cliente, etc.).

Prima dell'emissione, i documenti e/o i dati del SGQ sono verificati, approvati e firmati dal personale autorizzato, ai fini della loro adeguatezza, diventando operativi a seguito dell'approvazione mediante firma, del Responsabile specifico e della Direzione.

Ogni modifica e/o revisione riguardante la documentazione segue la stessa procedura dell'emissione originale.

7.5.3. Controllo delle informazioni documentate

I documenti e le registrazioni rilevanti per il SGQ, con cui è possibile valutare l'opportunità di attuare interventi per il miglioramento, sono identificati, raccolti e archiviati in modo da dimostrare l'efficace applicazione e il conseguimento degli obiettivi.

Le registrazioni, sia che si tratti di documenti generali o specifici, sono catalogate in modo tale da essere rapidamente rintracciabili permettendo anche la correlazione tra le stesse registrazioni e il prodotto e/o l'attività a cui si riferiscono.

Tutta la documentazione è archiviata sul server aziendale e/o nel sistema applicativo gestionale.

I dettagli sono definiti nella procedura **P-SGQ-35**.

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

Generalmente le attività operative sono tracciabili attraverso transazioni in SAP.

8.1. Pianificazione e controllo operativi

Gli elementi che determinano e controllano il processo in modo oggettivo sono:

- procedure o istruzioni documentate, che definiscono le varie fasi del processo produttivo;
- addestramento del personale di produzione e di controllo sul processo e sulle attrezzature da utilizzare;
- monitoraggio e controllo dei parametri di processo per assicurare che i requisiti specificati siano soddisfatti;
- definizione delle condizioni per tenere sotto controllo, nei modi e nei tempi definiti, i parametri di processo e le caratteristiche del prodotto stabilendo dove e come effettuare i rilievi, le misure, etc.;
- individuazione dei limiti e/o delle tolleranze entro cui mantenere i parametri di regolazione di processo;
- assicurazione che siano attuati, nei modi e nei tempi definiti, gli interventi correttivi ed i relativi benessere;
- aggiornamento, metodico, di eventuali modifiche della documentazione in stretta correlazione con l'evoluzione del prodotto e/o delle tecnologie;
- emissione di azioni correttive i cui risultati, statisticamente consolidati, permettono di rendere operative istruzioni e/o procedure che migliorino l'affidabilità del processo e quindi del prodotto.

Relativamente alla pianificazione e ai controlli effettuati in ambito Qualità, si rimanda alle procedure **P-SGQ-20 e P-SGQ-31**.

8.2. Requisiti per i prodotti e i servizi

L'Azienda ha individuato le attività per la corretta determinazione dei requisiti del prodotto, siano essi specificati dal Cliente che impliciti e/o cogenti.

I requisiti vengono definiti nell'offerta economica che viene inviata al cliente.

8.2.1. Comunicazioni con il Cliente

L'Azienda pone molta cura nelle attività di comunicazione con il Cliente, in quanto essa è considerata la base per instaurare una collaborazione attiva e quindi un valore aggiunto, nel processo di produzione nell'ottica del miglioramento continuo.

La comunicazione con il Cliente è di massima curata da SALES e PMO mediante:

- invio di documentazione di carattere commerciale (offerte, conferme, listini);
- invio di documentazione tecnica per una migliore definizione del prodotto (es. datasheet, disegni);
- comunicazioni, da parte di SALES e/o PMO, in caso di problemi nell'esecuzione della fornitura o di eventuali ritardi;
- ricezione e risposta ai reclami da parte di AFTER SALES.

8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Prima di sottoporre un'offerta e/o di accettare un ordine, SALES e PMO verificano che il contenuto della proposta del Committente dia informazioni chiare e complete, per valutare se quanto richiesto sia fattibile e che tutti i requisiti, relativi al prodotto siano chiaramente definiti, quindi procede all'emissione della relativa conferma.

Prima di formalizzare l'offerta, vengono analizzati tutti i requisiti, relativi a:

- definizione del prodotto da fornire;
- individuazione del tipo di materiale necessario;
- documentazione tecnica del Cliente con la norma di riferimento (nazionali e/o internazionali);
- definizione dei termini di consegna;
- definizione con il Cliente di eventuali modifiche da apportare per l'ottenimento del prodotto da realizzare;
- eventuali adempimenti legali;
- eventuali requisiti cogenti, espliciti ed impliciti.
- PTC – Trade compliance

Questo paragrafo del Manuale è definito nella Procedura di gestione dell'offerta di prodotti **P-SGQ-02, P-SGQ-16, P-SGQ-17, P-SGQ-32**.

8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Le attività relative al riesame del contratto e/o ad eventuali modifiche dello stesso sono tutte documentate, in questo modo la documentazione è utilizzata anche come registrazione dell'avvenuto controllo.

Relativamente al riesame dei requisiti, si rimanda alla procedura **P-SGQ-16**.

8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e servizi

Al ricevimento di eventuali modifiche dell'ordine, SALES e/o PMO eseguono un'attenta verifica delle stesse, affinché non vi siano impatti su quanto già programmato, comunicando quanto sopra alle funzioni interessate.

In caso di accettazione della modifica, SALES procede all'emissione della relativa conferma d'ordine o alla revisione della conferma d'ordine originale.

Relativamente alle modifiche dei requisiti, si rimanda all'istruzione **I-SGQ-68**.

8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

L'avvio dell'attività di progettazione di un nuovo prodotto può essere deciso su acquisizione di un ordine cliente o sulla decisione da parte di Direzione basata su analisi delle prospettive di mercato.

La fase di sviluppo prevede l'esecuzione di uno studio preliminare e la redazione di disegni, distinte, schemi preliminari nonché l'esecuzione ove necessario di calcoli. Possono inoltre essere sviluppate le prime specifiche di prova e verificate le necessità di ottenere particolari qualifiche di processo (saldature, prove non distruttive, etc.).

Per i progetti per i quali è richiesta certificazione SIL si applica il Safety Plan.

Durante lo sviluppo i progettisti si interfacciano con gli enti aziendali coinvolti (Produzione, Qualità, Acquisti, etc.) in modo da poter considerare le loro esigenze già in fase di sviluppo.

La progettazione di nuovi prodotti è descritta nella procedura **P-SGQ-22**.

La gestione di modifiche della progettazione è descritta nella procedura **P-SGQ-14**.

8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno

L'Azienda controlla i processi di approvvigionamento e la fornitura dall'esterno di materiali da utilizzare per la produzione. La descrizione di tali processi è contenuta nella **P-SGQ-19** e **P-SGQ-29**.

8.4.1. Generalità

In particolare, il controllo avviene relativamente a:

- particolari acquistati di nuovo design
- materiali e/o servizi per il controllo dei particolari e/o prodotti
- tutti i prodotti e/o servizi che possono avere influenza sulla qualità del prodotto finale, sulla sicurezza e sull'ambiente.

8.4.2. Tipo ed estensione del controllo

La funzione del controllo dei prodotti provenienti dall'esterno è quella di assicurare che tali prodotti non vengano utilizzati o messi in lavorazione, senza prima avere accertato la loro conformità ai requisiti specificati nell'ordine.

L'accettazione del prodotto avviene a seguito di controllo e di confronto delle caratteristiche dello stesso con i riferimenti specificati nell'ordine d'acquisto (certificato di collaudo, disegno, capitolato, rilievo di misure, qualità, quantità, stato del prodotto, etc.).

Può anche succedere che un prodotto proveniente dall'esterno possa essere immesso, per motivi di urgenza e previa autorizzazione di RQ, direttamente in produzione, ma viene comunque verificato durante i controlli successivi. Nel caso in cui vengano riscontrate delle non

conformità rispetto a quanto richiesto, il prodotto viene sostituito e ne viene gestita la non conformità.

Le prove, controlli e collaudi dei materiali al ricevimento sono pianificati e descritti in apposita istruzione operativa.

Tutti i materiali e/o servizi, necessari alla realizzazione del prodotto, che possono influenzarne la qualità, o con potenziali ricadute sull'ambiente, vengono obbligatoriamente ordinati presso Fornitori precedentemente qualificati e periodicamente controllati e riqualeficati dall'Azienda.

La qualifica di un Fornitore è basata sulla capacità dello stesso di soddisfare i requisiti agli standard definiti dall'Azienda, quali:

- certificazione del SGQ/SGA/SGI del Fornitore, rilasciata da Enti certificatori riconosciuti (nazionali e/o internazionali);
- questionario di autovalutazione;
- valutazione preventiva del Fornitore tramite verifica ispettiva;
- valutazione di forniture campione;
- valutazione della costanza qualitativa delle forniture.

La responsabilità della qualificazione di un Fornitore è di RQ per quanto riguarda gli aspetti di Qualità, e di RSGSA per gli aspetti relativi ad ambiente, salute e sicurezza. I due responsabili aggiornano (per i rispettivi aspetti) la documentazione attestante l'avvenuta qualifica e revisionano la lista dei Fornitori qualificati, a seguito riqualeficazione degli stessi, inviandone copia a ACQ (Acquisti) per l'aggiornamento sul sistema informativo centralizzato.

Il documento d'acquisto contiene tutte le informazioni, che descrivono chiaramente il prodotto da ordinare.

Prima dell'emissione di un ordine, ACQ ha il compito di:

- richiedere offerta, al Fornitore qualificato e valutarla economicamente;
- emettere e gestire l'ordine d'acquisto, specificando chiaramente tutti i requisiti legati al prodotto ordinato;
- proporre a RQ nuovi fornitori da qualificare, se del caso;
- sottomettere a RQ e ENG le eventuali proposte di deroga, se del caso.

In presenza di materiale non corrispondente all'ordine, RQ emette una non conformità nei confronti del Fornitore, segregando il materiale in apposita area, in attesa di soluzione.

Questa sezione del Manuale è definita nelle seguenti Procedura di Sistema:

PGI 02 Valutazione dei Fornitori per EHS;

P-SGQ-33 Valutazione dei fornitori per Qualità;

P-SGQ-19 Gestione degli acquisti – Strategical Buyer;

P-SGQ-29 Gestione degli acquisti – Tactical Buyer.

Inoltre, l'Azienda ha provveduto a:

- effettuare un'adeguata metodologia per, misurare e monitorare, i principali processi aziendali e le performance ambientali, al fine di dimostrarne la capacità a ottenere i risultati previsti. La direzione provvede ad adottare adeguate azioni correttive, qualora i risultati prefissati non fossero raggiunti.
- attuare un apposito sistema di controlli, al fine di verificare che i requisiti relativi ai prodotti siano interamente soddisfatti. I controlli, sulla base dei criteri di accettabilità, vengono

eseguiti sia in accettazione che in produzione per facilitare il coordinamento con i processi produttivi.

Ciò consente di avere evidenza documentata delle prove completate, svincolando il prodotto per successive lavorazioni o collaudo finale.

I fornitori sono classificati per famiglie di prodotto e successivamente identificati quelli che forniscono processi speciali, in outsourcing e critici dal punto di vista ATEX e PED. Per ogni categoria vengono definiti i criteri per la qualifica e viene monitorato l'andamento delle forniture.

8.4.3. Informazioni ai fornitori esterni

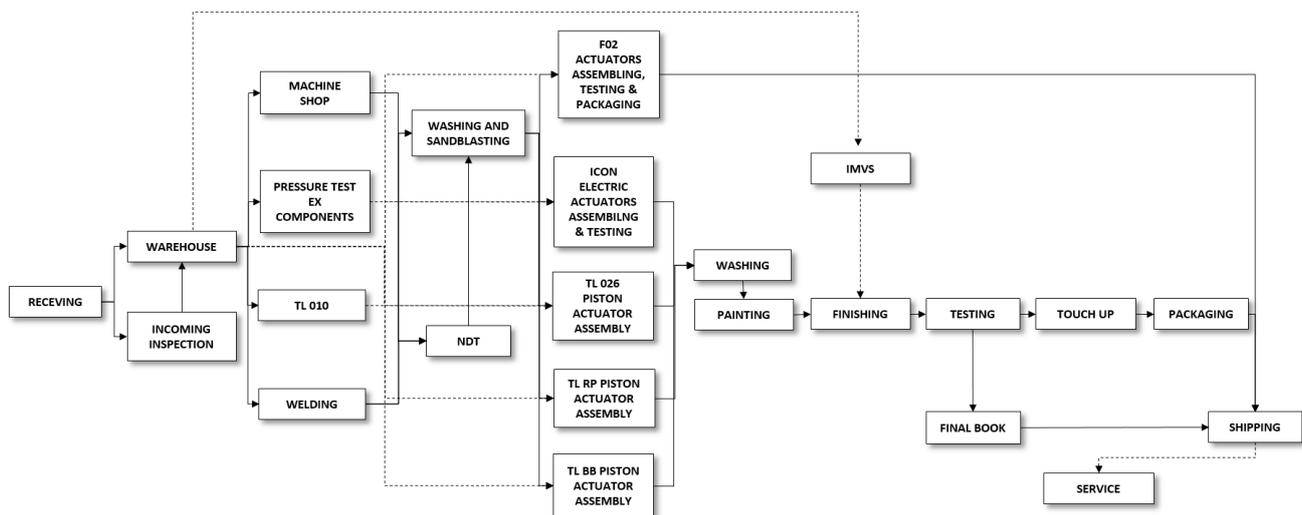
I fornitori e la loro qualifica sono registrati nell'Elenco fornitori qualificati **DR 124** (che include anche classificazione), nel Supplier Database **DR 252** e nel sistema gestionale.

Per la qualifica di un nuovo fornitore, la valutazione periodica e il trattamento di particolari problematiche con il fornitore si rimanda alla procedura **P-SGQ-33**.

Il colloquio con i fornitori esterni è continuo e costante, poiché essi sono considerati dall'Azienda come partner strategici. Tutta la corrispondenza e lo scambio di informazioni avvengono tramite posta elettronica, e quando necessario, tramite l'invio di specifiche tecniche e/o disegni.

8.5. Produzione ed erogazione di servizi

Il processo di produzione è rappresentato nel **DR 158** e riassunto come segue:



DR-158 BIFFI Process Flow Chart QA rev.3 del 14/09/2017

8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione di servizi

L'Azienda pianifica le attività produttive in funzione di quanto concordato contrattualmente con il Cliente.

L'ENG, una volta ricevuta da PMO la documentazione contrattuale, avvia le fasi di studio e personalizzazione dell'attuatore, completandone così la distinta base tecnica.

Durante la fase di completamento della personalizzazione possono essere avviate, in funzione dei planning produttivi e delle consegne concordate con il Cliente, le attività di

approvvigionamento dei prodotti con ordini verso fornitori, oppure possono essere avviate attività per realizzare internamente i particolari da assemblare.

In questo secondo caso il Manufacturing Engineering individua le attrezzature più opportune, verifica la disponibilità d'istruzioni, piani di controllo o quant'altro possa essere utile ad assicurare la conformità dei particolari realizzati. Inoltre, con il supporto di QA, sono poste in atto tutte le attività di monitoraggio e misurazione ritenute necessarie per il soddisfacimento dei requisiti contrattuali.

Una volta ricevuti gli articoli codificati questi vengono caricati a magazzino da LOG, rendendoli così disponibili per le attività di assemblaggio e collaudo. L'Ufficio PPP (Pianificazione Produzione) può agire secondo tre differenti modalità: acquisto, produzione interna, produzione in conto lavorazione. Le modalità di acquisizione dei particolari avvengono per lotti o per pezzi singoli a seconda delle necessità.

8.5.2. Identificazione e rintracciabilità

BIFFI ITALIA provvede ad identificare tutti i prodotti all'interno del ciclo produttivo mediante marcature sugli stessi, quando previste, oppure codici identificativi riportati sulle confezioni dei prodotti.

Quando la rintracciabilità è un requisito esplicito del Cliente o delle leggi, direttive e regolamenti nazionali e internazionali, l'Azienda tiene sotto controllo i componenti ed i prodotti con le relative registrazioni (si vedano, a tal proposito, i documenti **I-SGQ-76, I-SGQ-38, I-SGQ-81**).

L'identificazione e la rintracciabilità dei materiali e dei prodotti finiti è assicurata mediante procedure e pratiche operative documentate, dal ricevimento e durante tutte le fasi di lavorazione relative alla movimentazione, collaudo e consegna.

8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

Le proprietà del Cliente che possono trovarsi presso l'Azienda sono attuatori in riparazione e/o componenti che vengono inviati dal cliente per essere montati sugli attuatori che sono identificati secondo quanto descritto nelle apposite procedure o istruzioni di riferimento. Le specifiche o i capitolati o la documentazione che il cliente trasmette all'Azienda a supporto della commessa costruttiva vengono gestite ed archiviate secondo le regole stabilite dal servizio PMO e rintracciabili in apposite istruzioni. Tale documentazione è conservata per la durata della commessa a cura dei diretti responsabili interessati per la parte di attività, non viene restituita se non dietro esplicita richiesta da parte del Cliente al termine della commessa.

É responsabilità dell'Azienda la verifica della compatibilità del prodotto fornito al cliente con i requisiti menzionati nel certificato.

La gestione dei resi e dei recalls è governata da **PTC-13 e P-SGQ-32**.

8.5.4. Conservazione

Tutti i prodotti sono gestiti e conservati con modalità atte a prevenirne danneggiamenti. Sono inoltre previste differenti modalità di movimentazione, imballaggio, conservazione e consegna anche in relazione alle specifiche del singolo Cliente, per ulteriori dettagli sulle attività si rimanda alle istruzioni **I-SGQ-36 e I-SGQ-40**.

8.5.5. Attività post-consegna

L'assistenza post-vendita prevede la gestione delle segnalazioni di qualsiasi tipo sul prodotto venduto (ad esempio eventuali difetti riscontrati, presunte non conformità, ecc.) mediante una sollecita analisi dei reclami ed una appropriata attivazione delle correzioni necessarie per ottenere una migliore soddisfazione del Cliente. Inoltre, si rende disponibile per attività di manutenzione periodica ed altri interventi a pagamento.

L'Azienda garantisce solo la responsabilità relativa al prodotto, pertanto non si rende necessaria alcuna gestione di una garanzia, poiché il prodotto non lo prevede.

8.5.6. Controllo delle modifiche

Le fasi dei cicli sono standardizzate. Nel caso in cui sia necessario modificare i cicli di produzione, si procede tramite l'applicazione della metodologia PDCA (si veda **P-SGQ-14**).

8.6. Rilascio di prodotti e servizi

Terminate le fasi di sviluppo e dopo la validazione della progettazione, che dà luogo al rilascio della documentazione finale, la Direzione autorizza il lancio del prodotto sul mercato.

8.7. Controllo degli output non conformi

L'attività viene condotta secondo quanto previsto dalla procedura **P-SGQ-36** per aspetti di Qualità.

Chiunque all'interno dell'azienda è responsabile di identificare e segnalare le anomalie e le non conformità riscontrate:

- *sui materiali e prodotti*: anomalia di identificazione tale da renderne insicuro o dubbio l'utilizzo, errata codifica, danneggiamenti, prodotti scaduti o danneggiati, utilizzo oltre il periodo di validità della garanzia, ecc.;
- *sul SGQ*: non rispetto delle regole e delle prescrizioni contenute nel presente manuale e nelle Procedure, errori e inesattezze nelle Istruzioni Operative specifiche, documentazione non aggiornata o non disponibile, registrazioni omesse o incomplete, ecc.;
- *a seguito di segnalazione del Cliente*: possono essere segnalate anomalie sui prodotti utilizzati a seguito di un montaggio o consegna all'utente finale, la valutazione del danno e della eventuale sostituzione è soggetta alla valutazione da parte di AF;
- *su macchinari e mezzi*: malfunzionamenti, carenze dal punto di vista sicurezza, surriscaldamenti, ecc.;

È cura di chi riscontra una non conformità identificarla e segregarla, per quanto applicabile.

La funzione QA provvede ad analizzare la non conformità segnalata e ad interpellare le funzioni aziendali interessate per individuare le azioni da intraprendere e le modalità ed i tempi di applicazione.

In seguito all'analisi delle cause di non conformità, per non conformità particolarmente gravi o ricorrenti QA può richiedere alle funzioni aziendali interessate di intraprendere un'azione correttiva mirata ad eliminare alla fonte la causa di non conformità per evitarne il ripetersi.

Eventuali deroghe a quanto inizialmente concordato devono essere gestite in conformità alla **I-SGQ-88**.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'azienda ha stabilito delle regole per pianificare le attività di monitoraggio, di misurazione, di analisi e miglioramento necessarie a dimostrare la conformità dei prodotti, ad assicurare la conformità del SGQ e a migliorare in modo continuo la sua efficacia.

Per tali attività sono stati individuati i metodi e gli indicatori applicabili, che vengono esaminati in fase di riesame. La procedura di riferimento è la **P-SGQ-01**.

9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

I monitoraggi, le misurazioni, l'analisi e la valutazione sono necessari per fornire evidenza della capacità dei processi di raggiungere gli obiettivi fissati, e della rispondenza alle specifiche di consegna del prodotto e per il processo di miglioramento continuo.

Pertanto, sono definiti:

- Le variabili significative del processo (indicatori, monitorati su DB);
- La definizione del sistema di controllo (frequenza, responsabile);
- I valori delle condizioni di riferimento e dei criteri di accettazione;
- Le registrazioni e i dati utilizzati per fornire l'evidenza di tali attività di monitoraggio.

Qualora i risultati non siano raggiunti sono intraprese le necessarie azioni correttive.

I risultati dei monitoraggi e delle misurazioni sono sintetizzati nel Rapporto di riesame della Direzione (e nei relativi allegati), esaminato nelle riunioni periodiche.

Le misurazioni della salute e della sicurezza e dell'ambiente sono relative a NC, infortuni, malattie professionali, incidenti e benessere organizzativo.

9.1.1. Generalità

L'Azienda ritiene la soddisfazione dei propri Clienti uno degli obiettivi da raggiungere e per tale motivo, provvede costantemente a misurarla ed analizzarla.

9.1.2. Soddisfazione del cliente

In occasione delle riunioni periodiche, vengono raccolte e commentate le informazioni sui Clienti, riguardanti la soddisfazione sul prodotto consegnato e sul servizio erogato, osservazioni generali, lamentele, suggerimenti. Quanto emerso viene utilizzato per apportare migliorie ai servizi aziendali e sottoposto ad un monitoraggio specifico. Tali monitoraggi sono analizzati nelle riunioni periodiche successive e durante i riesami della direzione.

La funzione QA e Direzione, nell'ambito del Riesame della Direzione, definiscono gli indici aziendali che, opportunamente calcolati e monitorati, permettono di valutare come l'azienda soddisfi le richieste ed esigenze esplicite ed implicite dei propri Clienti.

Per definire i parametri che concorrono alla soddisfazione del Cliente vengono richieste alcune considerazioni sui seguenti aspetti:

- corrispondenza dei nostri prodotti alle necessità richieste;
- conformità del prodotto;
- accuratezza del servizio;
- qualità della comunicazione.

Per valutare la soddisfazione del cliente ed identificare gli interventi necessari va ricordato che:

- la soddisfazione del Cliente è un processo in continuo divenire;

- è necessario instaurare con il Cliente un processo di comunicazione che serva come forte elemento di fidelizzazione e di formazione del proprio personale.

Le modalità sono descritte nella procedura **P-SGQ-21**.

9.1.3. Analisi e valutazione

L'analisi del livello di soddisfazione viene effettuata periodicamente e si basa su:

- Reclami totali (incluso non prodotto)
- % (Tasso) di Reclami cliente chiusi <15 giorni
- Qualità del fornitore
- VOC – DR 196
- COPQ
- Rilavorazioni interne
- Rottamazione
- Garanzia
- Costi di Goodwill.

Responsabile della raccolta dati mensile sulla “Quality Dashboard” e della relativa analisi è QA che provvede ad effettuarla e sottoporla a Direzione in sede di riesame. La procedura di riferimento è la **P-SGQ-01**.

9.2. Audit interno

L'Azienda esegue verifiche ispettive interne programmate al fine di monitorare il SGQ, per verificare che esso sia attuato conformemente alle norme di riferimento ed alla politica aziendale, nonché risulti efficacemente attuato e mantenuto aggiornato per il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla Direzione.

È pianificato un programma di Verifiche Ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza delle attività verso la Qualità e i Rischi aziendali oltre che dei risultati di precedenti Verifiche Ispettive.

Per quanto concerne la Qualità, la funzione QA pianifica le verifiche ispettive interne in funzione della criticità delle aree aziendali, delle anomalie riscontrate nell'area, di eventuali reclami ricevuti dai Clienti. Tutte le funzioni aziendali sono comunque sottoposte a verifica almeno una volta l'anno. Per la conduzione della Verifica ispettiva QA può avvalersi di “Liste di Riscontro” che permettono di non omettere alcun punto di verifica e registrare le evidenze oggettive trovate. La “Lista di Riscontro” debitamente compilata, oppure il report finale, sono firmati dai partecipanti alla verifica ispettiva (valutatori e valutati) per accettazione dei risultati della verifica stessa.

Sono stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle Verifiche Ispettive. I risultati delle verifiche ispettive sono documentati tramite apposite registrazioni che vengono comunicate alle funzioni verificate. A fronte delle carenze riscontrate sono prontamente intrapresi adeguati provvedimenti correttivi secondo la procedura **P-SGQ-12** Audit interni.

L'attuazione e l'efficacia delle azioni intraprese è accertata nelle successive verifiche ispettive ed opportunamente registrata. La scelta dei Valutatori e la conduzione delle Verifiche Ispettive assicurano l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva. I Valutatori non effettuano Verifiche Ispettive sul proprio lavoro.

9.3. Riesame della direzione

La Direzione riesamina periodicamente il SGQ per garantirne l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia nel tempo.

9.3.1. Generalità

Oggetto del riesame è anche la valutazione della necessità di cambiamenti del sistema dell'organizzazione, incluse la politica e gli obiettivi. Il riesame del SGQ avviene, di norma, con periodicità annuale (al termine dell'anno fiscale). La periodicità risulta inferiore in caso di modifiche significative al SGQ o in caso di inefficienza del sistema.

9.3.2. Input al riesame di direzione

Durante il Riesame vengono esaminati i seguenti elementi:

- i risultati delle verifiche ispettive interne e delle valutazioni sul rispetto delle prescrizioni legali e eventuali prescrizioni sottoscritte dall'Azienda;
- il monitoraggio delle prestazioni e il grado di raggiungimento degli obiettivi e traguardi;
- la verifica della conformità dei prodotti forniti e dei servizi erogati;
- le non conformità inclusi incidenti, infortuni;
- lo stato delle azioni preventive e correttive;
- le azioni susseguenti ai precedenti riesami da parte della direzione;
- le raccomandazioni per il miglioramento;
- le circostanze derivanti da cambiamenti, comprese le modifiche alle prescrizioni legali e eventuali prescrizioni sottoscritte dall'Azienda;
- i cambiamenti nei fattori interni ed esterni, nelle esigenze e aspettative delle parti interessate, nei rispettivi aspetti ambientali significativi e nei rischi e opportunità;
- lo stato delle attività relative alla gestione delle risorse;
- l'adeguatezza delle risorse
- le comunicazioni provenienti
- Indicatori di performance e Analisi rischi.

Il riesame include la verifica dell'efficacia complessiva del SGQ per quanto riguarda attrezzature destinate ad essere utilizzate in atmosfere esplosive.

9.3.3. Output del riesame di direzione

L'oggetto del Riesame viene formalizzato in un apposito documento **RDIR** i cui contenuti sintetizzano i partecipanti, i dati di input considerati, gli argomenti trattati e le azioni di miglioramento decise che tale documento formalizza.

Il documento di riesame e gli obiettivi di miglioramento vengono presentati in un incontro tra la Direzione e le funzioni interessate al fine di esporne i contenuti. Nel corso di tale incontro possono essere effettuate modifiche agli obiettivi purché approvate dalla Direzione.

Il documento di Riesame RDIR fa parte delle evidenze documentate e registrazioni del sistema.

10. MIGLIORAMENTO

Il processo di miglioramento continuo è garantito dal riesame della Direzione, che avviene con periodicità almeno annuale. La procedura di riferimento è la **P-SGQ-01**.

10.1. Generalità

Il processo di miglioramento continuo è basato sugli obiettivi di miglioramento assegnati alle Funzioni aziendali dalla Direzione in sede di riesame del SGQ.

Con cadenza trimestrale, per quanto concerne gli aspetti della qualità, sono formalizzate delle riunioni per l'analisi dell'andamento aziendale, il cui aggiornamento è riportato nel QUARTERLY QUALITY MEETING Report, condiviso con tutti i capi servizio, dove sono registrati gli indicatori di performance, i risultati degli audit e i Piani di Miglioramento previsti.

I principi ispiratori degli obiettivi sono i seguenti:

- la piena soddisfazione delle aspettative del Cliente, mediante il rispetto delle normative cogenti e delle specifiche definite e/o fornite;
- il miglioramento dell'Organizzazione, degli standard produttivi e/o delle metodologie, al fine di elevare i livelli di efficienza produttiva e di abbattere i costi interni, utilizzando al meglio le risorse destinate alla gestione aziendale;
- il miglioramento dell'Organizzazione al fine di elevare i livelli di efficienza ambientale e di salute e sicurezza sul lavoro, utilizzando al meglio le risorse destinate alla gestione aziendale;
- il miglioramento della sensibilità, dello spirito collaborativo e dell'attenzione di tutto il personale verso gli aspetti definiti significativi per l'Organizzazione;
- la piena conformità alla normativa cogente applicabile (es. normative contrattuali, contratti nazionali del lavoro, normativa ambientale cogente, normativa di salute e sicurezza sul lavoro cogente, IECEX, ATEX, PED, ecc...).

10.2. Non conformità e azioni correttive

Nel caso in cui si rilevassero, in una qualsiasi fase del processo produttivo ed in base ai controlli, situazioni non conformi al SGQ si attua quanto previsto dalla procedura **P-SGQ-36**.

Le funzioni aziendali, nell'ambito della cui competenza viene rilevata la non conformità, sono responsabili di:

- definire le modalità di risoluzione della non conformità;
- verificare l'attuazione della risoluzione;
- analizzare i dati delle anomalie per individuare le cause delle non conformità;
- proporre eventuali azioni correttive e preventive di impatto più generale.

Le non conformità rilevate sono conservate a fini statistici per attuare azioni correttive e preventive volte al miglioramento continuo delle prestazioni ambientali aziendali.

Le azioni correttive sono intraprese per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate al fine di prevenirne il ripetersi.

Le responsabilità e le modalità di attuazione delle azioni correttive sono descritte in dettaglio nella procedura **P-SGQ-36** per aspetti di Qualità.

Tali procedure prevedono:

- il riesame delle non conformità;
- la ricerca delle cause che hanno determinato le non conformità sul SGQ,
- la definizione delle azioni correttive necessarie per eliminare le cause delle non conformità ed appropriate all'importanza dei problemi e commisurate ai rischi relativi;
- l'attuazione delle azioni correttive;
- la registrazione dei risultati e dell'efficacia delle azioni avviate e l'eventuale aggiornamento delle procedure aziendali per le modifiche apportate al SGQ.

- il riesame degli esiti delle azioni correttive e l'informazione verso la Direzione (input per il riesame del SGQ).

La documentazione concernente le azioni correttive implementate è conservata in conformità a quanto previsto dalla procedura di riferimento.

10.3. Miglioramento continuo

Il Miglioramento continuo dell'Azienda nasce a livello strategico e quotidiano, attraverso gli strumenti sotto evidenziati nella tabella.

Tipo di miglioramento	Strumenti del servizio
Strategico	Politica del Sistema di gestione Qualità, obiettivi ed indicatori di processo
Quotidiano	Azioni correttive, chiusura non conformità, monitoraggi dei risultati dei processi, formazione personale, monitoraggio e misurazione della soddisfazione, suggerimenti del personale e degli utenti, visite ispettive interne
Piani di progetto/modifica	Gestione dei progetti di miglioramento basati su metodologia PDCA (Plan, Do, Check, Act).

ALLEGATO 1: Corrispondenze con le norme ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 e ISO/IEC 80079-34

ISO 9001:2015		ISO/IEC 80079-34 (capitolo 7)		Manuale SGQ	
0	INTRODUZIONE			0	APPROCCIO PER PROCESSI E VALUTAZIONE DEL RISCHIO (UNI EN ISO 9001:2015)
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1	Scopo e campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità	1	SCOPO e CAMPO di APPLICAZIONE del SGQ
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	2	Riferimenti normativi del sistema di gestione per la qualità	2	RIFERIMENTI NORMATIVI
3	TERMINI E DEFINIZIONI	3	Termini e definizioni utilizzati	3	TERMINI, DEFINIZIONI
4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	4	Sistema di gestione per la qualità	4	CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE
4.1	Comprendere l'organizzazione e il suo contesto			4.1	Fattori rilevanti interni ed esterni
4.2	Comprendere le esigenze e le aspettative delle Parti Interessate			4.2	Bisogni e aspettative delle parti interessate
4.3	Determinare il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità			4.3	Campo di applicazione
4.4	Sistema di gestione per la qualità e relativi processi	4.1	Struttura del sistema di gestione per la qualità	4.4	Requisiti del SGQ e relativi processi
5	LEADERSHIP			5	LEADERSHIP
5.1	Leadership e impegno	5.2	Attenzione focalizzata al cliente	5.1	Leadership e impegno
5.2	Politica	5.3	Politica della Qualità	5.2	Politica del SGQ
5.3	Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione	5 5.1	Responsabilità della Direzione	5.3	Ruoli e responsabilità
6	PIANIFICAZIONE	5.4	Pianificazione	6	PIANIFICAZIONE (plan-do-check-act)
6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità			6.1	Azioni per affrontare rischi e opportunità
6.2	Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento	5.4.1	Obiettivi per la Qualità	6.2	Obiettivi per il SGQ e pianificazione per il loro raggiungimento
6.3	Pianificazione delle modifiche	5.4.2	Pianificazione del sistema di gestione della Qualità	6.3	Pianificazione delle modifiche

ISO 9001:2015		ISO/IEC 80079-34 (capitolo 7)		Manuale SGQ	
7	SUPPORTO			7	SUPPORTO
7.1	Risorse	6 6.1 6.2 6.3 6.4	Gestione delle risorse	7.1	Risorse
7.2	Competenza	6.2.2	Competenze, addestramento e consapevolezza	7.2	Competenza
7.3	Consapevolezza			7.3	Consapevolezza
7.4	Comunicazione	5.5.3	Comunicazione interna	7.4	Comunicazione
7.5	Informazioni documentate	4.2	Requisiti relativi alla documentazione	7.5	Informazioni documentate
		4.2.1	Elenco dei documenti che compongono il Sistema di Gestione per la Qualità		
		4.2.2	Manuale della Qualità		
		4.2.3	Tenuta sotto controllo dei documenti		
		4.2.4	Tenuta sotto controllo delle registrazioni		
8	ATTIVITÀ OPERATIVE	7	Realizzazione del prodotto	8	ATTIVITÀ OPERATIVE
8.1	Pianificazione e controllo operativi	7.1	Pianificazione della Realizzazione del prodotto	8.1	Pianificazione e controllo operativi
8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi	7.2	Processi relativi al cliente	8.2	Requisiti per i prodotti e i servizi
8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi			8.3	Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno	7.4	Processo di approvvigionamento	8.4	Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
8.5	Produzione ed erogazione dei servizi	7.5	Produzione ed erogazione del servizio	8.5	Produzione ed erogazione dei servizi
8.6	Rilascio di prodotti e servizi			7.6	Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione
8.7	Controllo degli output non conformi	8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme	8.7	Controllo degli output non conformi
9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	8 8.1	Misurazioni, analisi e miglioramento	9	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione	8.2 8.4	Monitoraggio e misurazione Analisi dei dati	9.1	Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'

MSGQ
Rev.22 of 07/05/2024
pag. 39 di 39

ISO 9001:2015		ISO/IEC 80079-34 (capitolo 7)		Manuale SGQ	
9.2	Audit interno			9.2	Audit interno
9.3	Riesame di direzione	5.6	Riesame dell'organizzazione	9.3	Riesame di direzione
10	MIGLIORAMENTO	8.5	Miglioramento	10	MIGLIORAMENTO
10.1	Generalità			10.1	Generalità
10.2	Non conformità e azioni correttive	8.5.2	Azioni correttive	10.2	Non conformità e azioni correttive
		8.5.3	Azioni Preventive		
10.3	Miglioramento continuo	8.5.1	Miglioramento continuo	10.3	Miglioramento continuo