Manuale del Sistema di Gestione integrato

Secondo gli standard:

IATF – 16949:2016
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015

Edizione	Data di emissione	Norma di riferimento
O	12/03/2025	ISO9001/ISO14001
N	03/12/2024	IATF16494/ISO14001
M	05/05/2023	IATF16494/ISO14001
L	12/10/2018	IATF16494/ISO14001
I	05/12/2017	IATF16949
H	08/01/2017	ISO/TS 16949

Questo Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità e l'Ambiente è di proprietà della CARONI S.p.A.
Ogni divulgazione o riproduzione totale o anche parziale deve essere autorizzata.

Redatto da: Sistema Gestione Qualità Sistema Gestione Ambiente	Verificato da: Sistema Gestione Qualità	Approvato da: Direzione Generale
P. Garro / D. Gallo	P. Garro	A. CARONI

0. INTRODUZIONE 7
1. SCOPO 8
1.1. Struttura del Sistema di Gestione Integrato 9
1.2. Individuazione ed interazione tra processi aziendali applicati al PDCA 10
1.3. Supplementare 11
2. RIFERIMENTI NORMATIVI E COGENTI 11
3. TERMINI E DEFINIZIONI 12
3.1. Termini e definizioni per l'industria automobilistica 12
4. CONTESTO AZIENDALE 14
4.1. Definizione del contesto 15
4.2. Esigenze ed aspettative delle parti interessate 15
4.3. Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità 16
5. LEADERSHIP 18
5.1. Generalità 18
5.1.1. Responsabilità sociale di Impresa 18
5.1.1.1. Efficacia ed efficienza processo 18
5.1.1.2. Process owner 18
5.1.1.3. Focalizzazione sul Cliente 18
5.2. Politica 19
5.2.1. Stabilire la politica per la qualità 19
5.2.2. Comunicare la politica per la qualità e l'ambiente 21
5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione 21
5.3.1. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione - Supplementare 21
5.3.2. Responsabilità e autorità per i requisiti del prodotto e le azioni correttive 21
6. PIANIFICAZIONE 22
6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità 22
6.1.1.1. Analisi del rischio 22
6.1.1.2. Azioni preventive 22
6.1.1.3. Piani di emergenza 22
6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento 22
6.2.1.1. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento - Supplementare 22
6.3. Pianificazione delle modifiche 22
7. SUPPORTO 24
7.1. Risorse 24
7.1.1. Generalità 24
7.1.2. Persona 24
7.1.3. Infrastruttura 24
7.1.3.1. Pianificazione dello stabilimento, dei mezzi e delle apparecchiature 25
7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi 25
7.1.4.1. Ambiente per il funzionamento dei processi - Supplementare 25
7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione 25

7.1.5.1. Generalità 25
7.1.5.1.1. Analisi dei sistemi di misurazione 26
7.1.5.2. Riferibilità delle misurazioni 26
7.1.5.2.1. Registrazioni delle tarature/verifiche 26
7.1.5.3. Requisiti dei laboratori 27
7.1.5.3.1. Laboratori interni 27
7.1.5.3.2. Laboratori esterni 27
7.1.6. Conoscenza organizzativa 27
7.2. Competenza 28
7.2.1. Competenza - Supplementare 28
7.2.2. Competenza - formazione-addestramento sul posto di lavoro 28
7.2.3. Competenza degli auditor interni 28
7.2.4. Competenza degli auditor di seconda parte 29
7.3. Consapevolezza 29
7.3.1. Consapevolezza - Supplementare 29
7.3.2. Motivazione e responsabilizzazione dei dipendenti 29
7.4. Comunicazione 29
7.5. Informazioni documentate 29
7.5.1. Generalità 30
7.5.1.1. Documentazione del sistema di gestione per la qualità 30
7.5.2. Creazione e aggiornamento 30
7.5.3. Controllo delle informazioni documentate 30
7.5.3.1.1. Conservazione delle registrazioni 31
7.5.3.1.2. Specifiche tecniche 31
8. ATTIVITÀ OPERATIVE 32
8.1. Pianificazione e controlli operativi 32
8.1.1. Pianificazione e controlli operativi - Supplementare 32
8.1.2. Confidenzialità 32
8.2. Requisiti per prodotti e servizi 33
8.2.1. Comunicazione con il Cliente 33
8.2.1.1. Comunicazioni con il Cliente - Supplementare 33
8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi 33
8.2.2.1. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi - Supplementare 33
8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi 33
8.2.3.1 …… 33
8.2.3.1.1. Riesame dei requisiti relative ai prodotti e servizi – Supplementare 34
8.2.3.1.2. Caratteristiche speciali designate dal Cliente 34
8.2.3.1.3. Fattibilità produttiva dell'organizzazione 34
8.2.3.2. …… 34
8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e i servizi 34
8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi 34
8.3.1. Generalità 34
8.3.1.1. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi - Supplementare 35

8.3.2. Pianificazione della Progettazione e dello Sviluppo 35
8.3.2.1. Pianificazione della progettazione e sviluppo - Supplementare 35
8.3.2.2. Competenze nella progettazione del prodotto 35
8.3.2.3. Sviluppo di prodotti contenenti software 35
8.3.3. Input alla Progettazione e Sviluppo 35
8.3.3.1. Input alla progettazione del prodotto 36
8.3.3.2. Input alla progettazione del processo produttivo 36
8.3.3.3. Caratteristiche speciali 36
8.3.4. Controllo della Progettazione e Sviluppo 36
8.3.4.1. Monitoraggio 37
8.3.4.2. Validazione della progettazione e dello sviluppo 37
8.3.4.3. Pianificazione dei prototipi 37
8.3.4.4. Processo di approvazione del prodotto 37
8.3.5. Output alla Progettazione e Sviluppo 37
8.3.5.1. Output della progettazione e sviluppo - Supplementare 37
8.3.5.2. Output della progettazione del processo produttivo 38
8.3.6. Modifiche alla Progettazione e Sviluppo 38
8.3.6.1. Modifiche della progettazione e sviluppo - Supplementare 38
8.4. Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno 39
8.4.1. Generalità 39
8.4.1.1. Generalità - Supplementare 39
8.4.1.2. Processo di selezione dei fornitori 39
8.4.1.3. Fonti designate dal cliente (anche note come "Fornitori imposti") 39
8.4.2. Tipo ed estensione del controllo 39
8.4.2.1. Tipo ed estensione del controllo - Supplementare 40
8.4.2.2. Requisiti cogenti 40
8.4.2.3. Sviluppo del sistema di gestione per la qualità dei fornitori 40
8.4.2.3.1. Software riferito al prodotto automotive o prodotti automotive con software integrato 40
8.4.2.4. Monitoraggio dei fornitori 40
8.4.2.4.1. Audit di parte seconda 41
8.4.2.5. Sviluppo del fornitore 41
8.4.3. informazioni ai fornitori esterni 41
8.4.3.1. Informazioni ai fornitori esterni - Supplementare 42
8.5. Produzione ed erogazione dei servizi 42
8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi 42
8.5.1.1. Piano di controllo 42
8.5.1.2. Lavoro standardizzato - istruzioni per l'operatore e standard visivi 43
8.5.1.3. Verifica delle attività di set up 43
8.5.1.4. Verifica dopo un fermo produttivo 43
8.5.1.5. Total productive maintenance 43
8.5.1.6. Gestione delle attrezzature di produzione e delle attrezzature e apparecchiature di prova e ispezione del processo produttivo 43
8.5.1.7. Programmazione della produzione 44
8.5.2. Identificazione e rintracciabilità 44

8.5.2.1. Identificazione e rintracciabilità - Supplementare 44
8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni 45
8.5.4. Preservazione 45
8.5.4.1. Preservazione - Supplementare 45
8.5.5. Attività post – consegna 45
8.5.5.1. Ritorno delle informazioni sul prodotto in esercizio 45
8.5.5.2. Accordi di assistenza con il cliente 45
8.5.6. Controllo delle modifiche 46
8.5.6.1. Controllo delle modifiche - Supplementare 46
8.5.6.1.1. Modifiche temporanee ai controlli di processo 46
8.6. Rilascio di prodotti e servizi 47
8.6.1. Rilascio di prodotti e servizi - Supplementare 47
8.6.2. Controlli dimensionali e prove funzionali 47
8.6.3. Elementi con requisiti estetici 47
8.6.4. Verifica e accettazione della conformità di prodotti e servizi forniti dall'esterno 47
8.6.5. Conformità cogenti 47
8.6.6. Criteri di accettazione 48
8.7. Controllo degli output non conformi 48
8.7.1. ….. 48
8.7.1.1. Autorizzazione del cliente per concessione 48
8.7.1.2. Controllo del prodotto non conforme - Processo specificato dal cliente 48
8.7.1.3. Controllo del prodotto sospetto 48
8.7.1.4. Controllo del prodotto rilavorato 48
8.7.1.5. Controllo del prodotto riparato 48
8.7.1.6. Notifica al cliente 49
8.7.1.7. Disposizioni sul prodotto non conforme 49
8.7.2. ….. 49
9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI 50
9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione 50
9.1.1. Generalità 50
9.1.1.1. Monitoraggio e misurazione dei processi produttivi 50
9.1.1.2. Identificazione degli strumenti statistici 50
9.1.1.3. Applicazione dei concetti statistici 50
9.1.2. Soddisfazione del cliente 51
9.1.2.1. Soddisfazione del cliente - Supplementare 51
9.1.3. Analisi e valutazione 51
9.1.3.1. Stabilire le priorità 51
9.2. Audit interno 51
9.2.1. ….. 52
9.2.2. ….. 52
9.2.2.1. Programma degli audit interni 52
9.2.2.2. Audit del sistema di gestione per la qualità 52
9.2.2.3. Audit del processo produttivo 52

9.2.2.4. Audit di prodotto 53
9.3. Riesame di direzione 53
9.3.1. Generalità 53
9.3.1.1. Riesame di direzione - Supplementare 53
9.3.2. Input al riesame di direzione 53
9.3.2.1. Input al riesame di direzione - Supplementare 53
9.3.3. Elementi in uscita dal riesame 54
9.3.3.1. Output del riesame di direzione - Supplementare 54
10. MIGLIORAMENTO 55
10.1. Generalità 55
10.2. Non conformità ed azioni correttive 55
10.2.1. ….. 55
10.2.2. ….. 56
10.2.3. Problem solving 56
10.2.4. A prova di errore 57
10.2.5. Sistemi di gestione della garanzia 57
10.2.6. Analisi/prove sui reclami del cliente e sui guasti dal campo 57
10.3. Miglioramento continuo. 57
10.3.1. Miglioramento continuo - Supplementare 57

0. INTRODUZIONE

La CARONI nasce nel 1954, quando Stefano Caroni fonda l'Azienda, che ben presto passa dalle semplici lavorazioni meccaniche in conto terzi alla realizzazione di componenti per le grandi industrie automobilistiche, i veicoli industriali, le macchine agricole e movimento terra.
Si sviluppa e consolida velocemente grazie alla propria competenza e professionalità.
Caroni viaggia molto sulle strade di tutto il mondo grazie alla fiducia di alcuni tra i maggiori Costruttori del settore automobilistico, come Daimler, Iveco, Volvo, Fiat, John Deere; con le sue macchine agricole per la manutenzione e la pulizia delle aree verdi però va piuttosto forte anche sui prati: il rosso dei tosaerbi, dei trinciastocchi e delle fresatrici Caroni spicca non solo sui prati europei ma anche d'oltre oceano grazie a 214 importatori e distributori in tutto il mondo.
Cosmopolita in quanto a clienti, la Caroni rimane però profondamente radicata nel territorio in cui l'azienda è nata e svolge la sua attività. Nei due stabilimenti di Cuneo (Plant 1 e 2) - un'area di 56000 mq – 130 collaboratori, tra produzione, uffici tecnici e amministrativi, fanno un ottimo lavoro di squadra; le attrezzature produttive si collocano ai più elevati livelli tecnologici per innovazione e automazione: oltre duecento macchinari, tra cui presse fino a 1200 t., isole robotizzate di saldatura ed impianti di verniciatura robotizzati, progettazione a CAD, un Reparto Prototipi, vari centri di collaudo e sistemi di misura a CNC.
Sia la produzione, sia il magazzino sono computerizzati e monitorabili in tempo reale. In tutti gli ambiti in cui opera, l'azienda ha sviluppato, infatti, un forte carattere innovativo, qualificandosi proprio per questo competitor di successo in tutto il mondo.
Forte, ma allo stesso tempo sensibile, Caroni coniuga automazione e potenzialità con una flessibilità produttiva in grado di dare risposte affidabili e puntuali anche sui piccoli numeri, mettendo a disposizioni di clienti grandi e piccoli lo stesso expertising, e la disponibilità a studiare soluzioni singolari specifiche. Inoltre, in ogni settore di attività, la qualità è per Caroni una pratica quotidiana, supportata da rigidi protocolli in ogni fase di lavorazione e gestione, e attestata dalle certificazioni

La storia della Caroni S.p.A. è fatta d'impegno, professionalità e rigore. Grazie a un esercizio costante di ricerca e miglioramento delle prestazioni, oggi Caroni è una moderna azienda attiva in diversi settori complementari e sinergici tra di loro: produzione di componentistica per il settore "Automotive", di attrezzature e stampi per la lavorazione della lamiera, progettazione e fabbricazione di tosaerba e macchine agricole in generale.

La nostra mission è conseguire la totale soddisfazione dei nostri clienti offrendo un efficace sistema di gestione e di processi relativi alla qualità, all'ambiente ed alla sicurezza, atti a garantire alte prestazioni professionali e prodotti di alta qualità.
Migliorare continuamente i nostri servizi ed i nostri prodotti attraverso la costante attenzione verso:

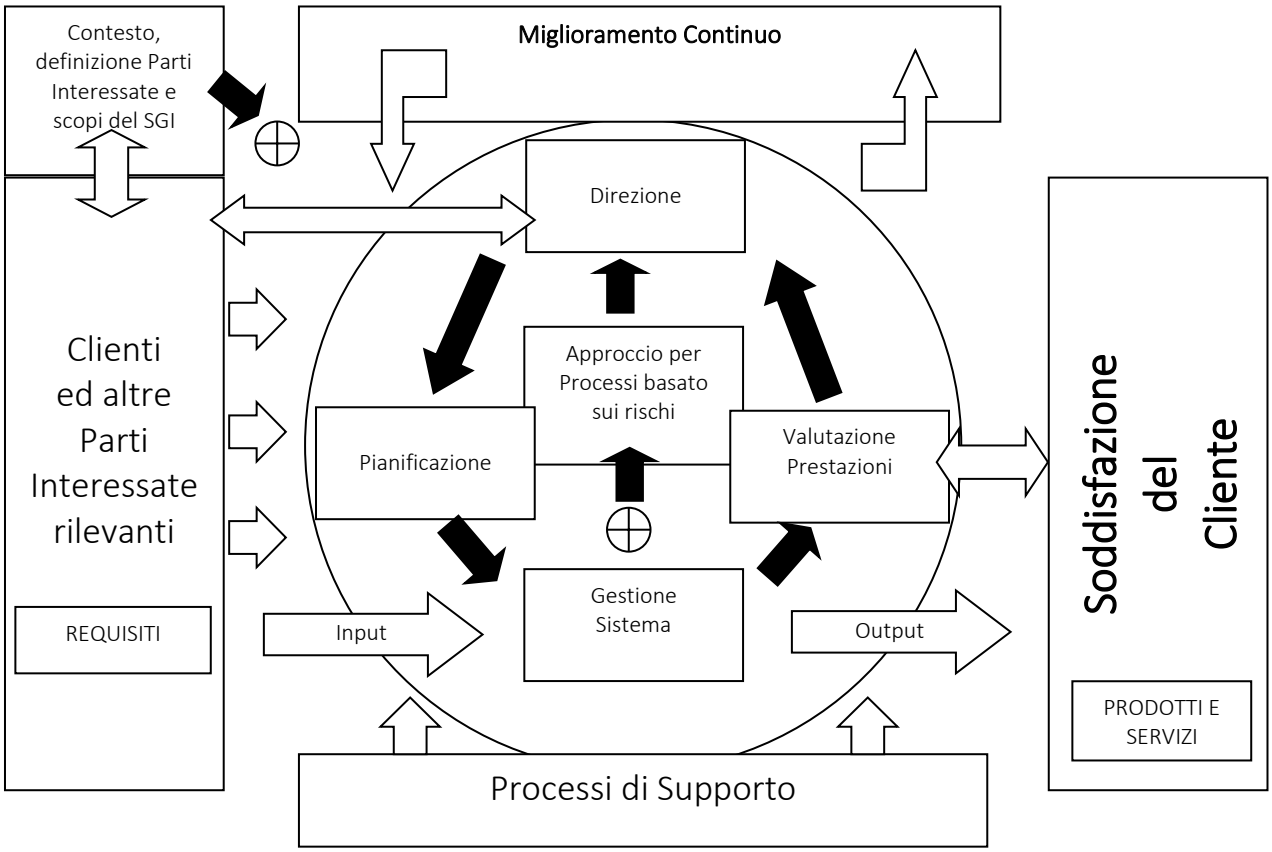
- scelta di materie prime di qualità
- competenza tecnica con cui ogni disegno tecnico fornito dal cliente viene esaminato
- individuazione del ciclo di lavorazione ottimale
- monitoraggio del prodotto tramite strumenti di controllo durante tutto il ciclo di lavoro
- riduzione degli impatti ambientali

1. SCOPO

L'azienda CARONI ritiene che i risultati previsti si raggiungano efficacemente ed efficientemente attraverso la gestione per processi, per la produzione di prodotti ottenuti per stampaggio a freddo per applicazioni automotive.
La gestione per processi assicura che siano:

- compresi e soddisfatti costantemente i requisiti;
- considerati i processi in termini di valore aggiunto;
- raggiunte le prestazioni efficaci dei processi;
- migliorato il processo basato sulla valutazione dei dati e delle informazioni.

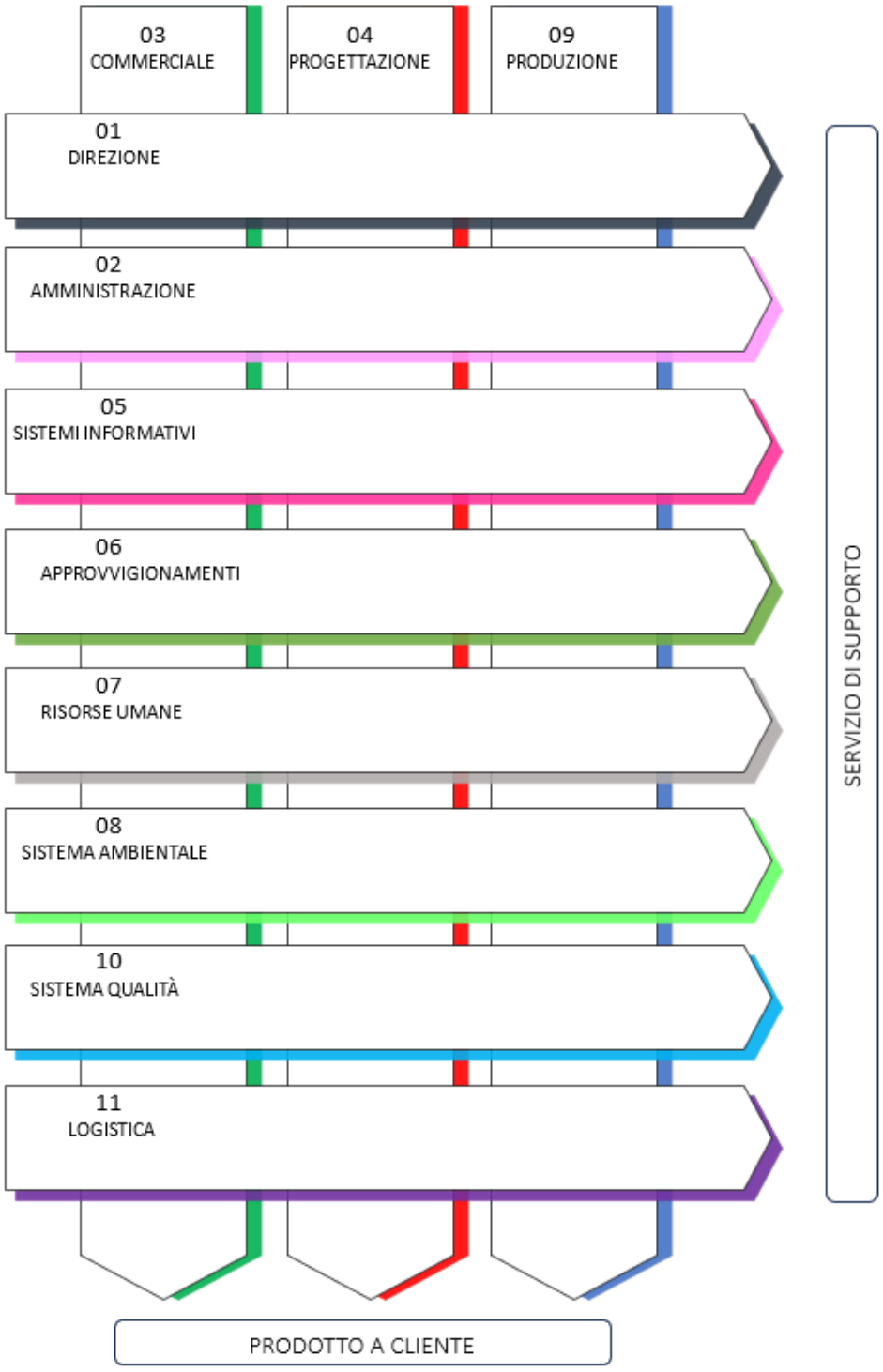
L'approccio per processi è applicato facendo ricorso alla metodologia PLAN-DO-CHECK-ACT (PDCA) con particolare attenzione al Pensiero Basato sul Rischio quale mezzo di prevenzione.
La figura che segue presenta graficamente il meccanismo di gestione dei processi:



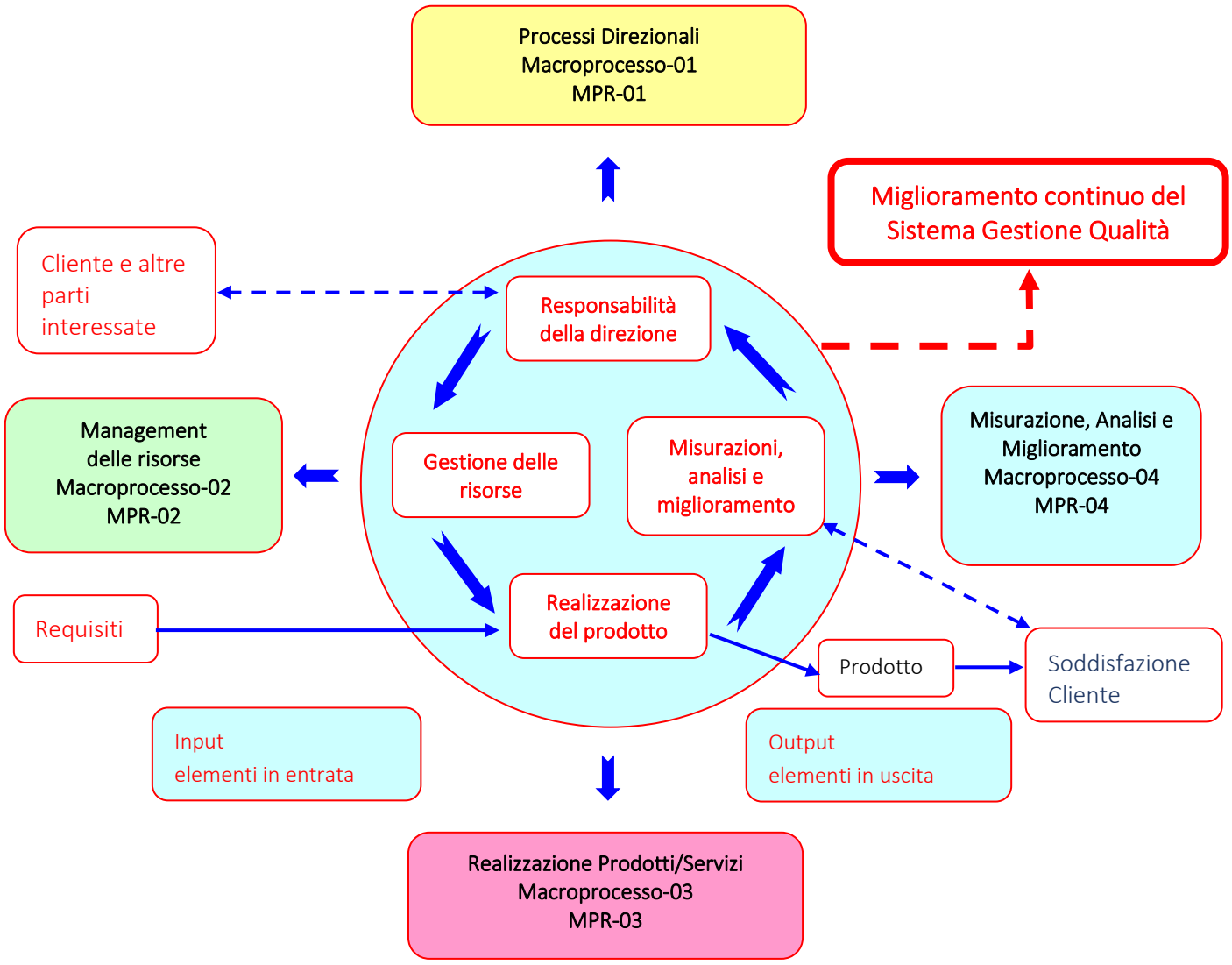
Il ciclo PDCA è stato sviluppato inizialmente, negli anni 1920, da Walter Shewhart ed è stato successivamente reso popolare da W. Edwards Deming. Per questo motivo è molto conosciuto come "ciclo di Deming".
Il concetto PDCA è presente in tutte le aree della nostra vita personale o professionale e viene utilizzato continuamente, formalmente o informalmente, coscientemente o non, in qualunque cosa noi facciamo. Ogni attività, sia essa semplice o complessa, ricade sotto questo schema senza fine. Dove opportuno viene pertanto impiegato anche in CARONI nella gestione dei processi.
L'azienda ha deciso, di promuovere al proprio interno un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del Cliente mediante l'osservanza dei requisiti del Cliente stesso.
Una attività che utilizza risorse e che consente la trasformazione di elementi in entrata in elementi in uscita può essere considerata un processo.

1.1. Struttura del Sistema di Gestione Integrato

L'azienda Caroni è strutturata per processi, divisi tra primari e di servizio.
I processi primari impattano direttamente sul cliente, mentre i processi di servizio sono di ausilio ai primari.
La mappa processi 01.004 definisce gli input, gli output e i KPIs di riferiemento di ciascun processo.
Sintesi schematica dei processi:



1.2. Individuazione ed interazione tra processi aziendali applicati al PDCA



Legenda
Attività con valore aggiunto
Flusso di informazioni

In tali processi trovano applicazione tutti i requisiti della norma IATF 16949:2016, UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.

1.3. Supplementare

Questa norma relativa al sistema di gestione per la qualità automotive è applicabile ai siti dell'organizzazione presso i quali sono fabbricate parti di produzione, di ricambio e/o accessori specificati dal Cliente.

Questa norma relativa al sistema di gestione per la qualità automotive dovrebbe essere applicata attraverso tutta la catena di fornitura automotive.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI E COGENTI

Il presente Manuale della Qualità è stato redatto tenendo in considerazione le seguenti norme:

⇨	IATF 16949:2016:	Sistemi di gestione della qualità – Requisiti
⇨	UNI EN ISO 9001:2015:	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti;
⇨	UNI EN ISO 14001:2015:	Sistemi di gestione ambientale - Requisiti e guida per l'uso;
⇨	UNI EN ISO 19011:2018:	Linee guida per audit di sistemi di gestione;
⇨	D.lgs. 81/08:	Materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
⇨	D.lgs. 152/06:	Testo Unico Ambientale T.U.A.
⇨	GDPR 2016/679 EN:	Regolamento generale sulla protezione dei dati personali

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano termini e le definizioni di cui alla ISO 9000:2015.

3.1. Termini e definizioni per l'industria automobilistica

Alcune definizioni definite sulla IATF 16949:

Piano di controllo: Descrizione documentata dei sistemi e dei processi utilizzati per controllare i prodotti.

Organizzazione responsabile della progettazione: Organizzazione che ha la responsabilità di definire una nuova specifica di prodotto e/o modificarne una esistente.
Nota: Questa responsabilità comprende le prove e le verifiche delle prestazioni del progetto nell'ambito delle applicazioni specificate dal Cliente.

A prova di errore: Progettazione e sviluppo del prodotto e del processo produttivo tali da prevenire la produzione di prodotti non conformi.

Laboratorio: Struttura comprensiva di mezzi di ispezione, di prova o di taratura che può includere, ma non limitarsi a, prove chimiche, dimensionali, fisiche o di affidabilità.

Campo di attività del laboratorio: Documento controllato che include:

- prove specifiche, valutazioni e tarature che il laboratorio è qualificato ad eseguire,
- un elenco delle attrezzature utilizzate per eseguire le attività di cui sopra,
- un elenco di metodi e norme per eseguire le attività di cui sopra.

Produzione: Processo di esecuzione o fabbricazione di:

- parti di produzione o ricambio,
- saldatura
- verniciatura
- assemblaggi

Manutenzione predittiva: Attività basata su dati di processo, mirante ad evitare problemi di manutenzione mediante previsioni di probabili modi di guasto.

Manutenzione preventiva: Azioni pianificate per eliminare le cause di guasto delle apparecchiature e le interruzioni non previste della produzione, come risultato della progettazione del processo produttivo.

Costi supplementari di consegna: Costi addizionali a quelli delle condizioni di consegna contrattuali od oneri contratti.
Nota: Possono essere causati da modalità, quantità, consegne non previste o tardive, ecc.

Ubicazione remota: Luogo in cui non avviene il processo di produzione, ma vengono svolte attività di supporto ai siti produttivi.

Sito: Luogo in cui viene svolto un processo a valore aggiunto.

Caratteristica speciale: Caratteristica di prodotto o parametro del processo produttivo che può incidere sulla sicurezza o conformità ai regolamenti, sull'idoneità, funzioni e, prestazioni del prodotto o sulle successive fasi del processo produttivo.

Nell'ambito di questo Manuale, e più in generale all'interno della documentazione del Sistema Qualità, le varie Funzioni aziendali sono individuate attraverso gli acronimi di seguito riportati:

SIGLA	FUNZIONI AZIENDALI
COM	Commerciale
PRM	Programmazione/Pianificazione
LOG	Logistica
ACQ	Acquisti
MAG	Magazzino Arrivi/Spedizioni
AMM	Amministrazione
SGQ	Sistema Gestione Qualità
SGA	Sistema Gestione Ambiente
CQ	Controllo Qualità
HR	Risorse Umane
PRG	Progettazione Sviluppo
IND	Industrializzazione
PRD	Produzione
VRN	Verniciatura
MAN	Manutenzione
DG	Direzione Generale
RSPP	Sicurezza

Valgono anche le sigle definite nel prospetto seguente

SIGLA	DEFINIZIONE
AC	Azione Correttiva
ISO	International Organization for Standardization
MSGI	Manuale per il sistema di gestione Integrato
NC	Non Conformità
PR	Procedura
IS	Istruzione Operativa (o di lavoro)

4. CONTESTO AZIENDALE

Nel definire il contesto aziendale sono stati analizzate le informazioni derivanti dalla mission aziendale, dalla strategia, dai valori, dalle attese e dagli sviluppi organizzativi determinando, monitorando e riesaminando i fattori esterni ed interni necessari per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, comprendendo le esigenze, le aspettative e i requisiti delle parti interessate che sono rilevanti per il sistema di gestione della qualità (SGI).
Per tale motivo la Direzione ha stabilito di integrare le attività cogenti relative alla sicurezza ed all'ambiente, nei processi controllati dal presente Sistema di Gestione Integrato.
Di seguito alcuni aspetti presi in esame dalla Caroni S.p.A.

- L'azienda produce dal 1954 componenti e/o assemblati tramite saldatura elettrica per sovrapposizione destinati al settore automotive, veicoli industriali, macchine agricole e movimento terra. Alla componentistica si affiancano poi la realizzazione di attrezzature e stampi per la deformazione a freddo della lamiera, la progettazione e la realizzazione di macchine agricole per aree verdi e la lavorazione del terreno.
- L'azienda è in grado di effettuare forniture di prototipi e di prodotti con medie – grandi quantità di particolari stampati in lamiera e acciaio inox. Le lavorazioni possono essere solo stampate o assemblate a seconda della necessità del Cliente. Tra le lavorazioni che la Caroni S.p.A. può fornire vi è la possibilità di effettuare trattamenti superficiali di verniciatura in cataforesi e/o polvere attraverso l'uso dei propri impianti rispettando gli aspetti ambientali e cogenti.
- L'azienda è anche in grado di supportare il Cliente con servizi di consulenza in relazione al tipo di materiale, alla realizzazione e alla progettazione del processo produttivo, aiutandolo nella scelta più appropriata. Inoltre, è in grado di accompagnare i prodotti con un adeguato servizio di controllo e dichiarazione di conformità dimensionale. Attualmente la Caroni Spa dispone di oltre 200 macchinari ed impianti, tra cui centri di lavoro a controllo numerico, stazioni di saldatura ed impianti di verniciatura robotizzati, presse fino a 1.250 Tons.
- Le aree geografiche del mercato alle quali si rivolge l'azienda sono prevalentemente in Europa. Attualmente l'azienda esporta in tutto il mondo i prodotti realizzati per il mercato delle macchine agricole per aree verdi e la lavorazione del terreno. In futuro si cercherà di consolidare ed aumentare le attuali quote di mercato, migliorando gli aspetti ambientali, le tecniche e le capacità di comunicazione richieste e concordate con i clienti, Incluso il linguaggio informatico, la garanzia della completa rispondenza dei particolari prodotti alle specifiche del disegno e la garanzia di un lead time minore e puntuale di consegna al Cliente.
- Alcuni aspetti di soddisfazione del Cliente attuale risultano essere la competenza, sia in termini di progettazione del processo produttivo e del prodotto o consulenza, sia in termini di stampaggio/assemblaggio, sia la qualità del prodotto e il sistema di qualità certificato.
- Altri aspetti di miglioramento possono essere individuati nella consegna puntuale delle forniture e nella totale conformità dei particolari. In ogni caso attraverso l'analisi annuale della soddisfazione del Cliente, l'azienda riesce a percepire i punti di forza e le criticità nei confronti dello stesso, individuando così le aree di intervento sulle quali stabilire appositi obiettivi ed indicatori per la qualità e l'ambiente.
- A tal proposito negli ultimi anni l'azienda ha effettuato importanti investimenti nell'ampliamento del layout aziendale, al fine di ottimizzare i processi di produzione e minimizzare gli impatti ambientali, nell'ottica del miglioramento continuo.
- Il costante monitoraggio delle competenze e la costante formazione del personale interno garantisce di avere le risorse qualificate per rispondere a tutti i requisiti che le parti interessate richiedono.
- L'azienda ha deciso di avvalersi di fornitori esterni per alcune lavorazioni, ad esempio piegatura tubi e trattamenti/finitura superficiali quali la zincatura, inserendo nel proprio parco solo quelli che grazie a specifiche qualifiche ed al costante monitoraggio, risultano adeguati alle necessità di risposta ai requisiti del Cliente.
- Innovazione, diversificazione e internazionalizzazione sono le parole chiave che spiegano il successo commerciale in tutto il mondo della Caroni Spa. L'azienda da sempre orientata alla conquista di mercati esteri, esporta l'80% della produzione nei paesi europei, negli Stati Uniti, Canada, sud America, Australia, Giappone, nel sud est asiatico e in Africa. L'azienda è legata da partnership con importanti gruppi industriali internazionali e con qualificate industrie Giapponesi.
- L'azienda ha implementato un sistema di monitoraggio continuo per valutare l'efficacia delle azioni intraprese e garantire il raggiungimento degli obiettivi ambientali.
  Sono stati stabiliti indicatori di performance chiave (KPI) per misurare i progressi nella riduzione delle emissioni di carbonio e nell'efficienza energetica atte a salvaguardare il clima e l'Ambiente del Pianeta.

4.1. Definizione del contesto

Alcuni fattori interni ed esterni che impattano sul sistema di gestione sono stati considerati, quali:

- Prodotto/mercato Capacità di soddisfare le aspettative dei clienti;
- Presenza di requisiti cogenti;
- Presenza di competitor;
- Fattori ambientali/ Sicurezza;
- Gestione emissioni, rifiuti;
- Disponibilità di spazi adeguati;
- Condizioni climatiche idonee ai processi ed alle persone;
- Condizioni ambientali, riduzione dei consumi delle materie prime, delle fonti non rinnovabili e dell'energia;
- Cambiamenti climatici;
- Gestione rischi per la prevenzione e sicurezza del personale;
- Fattori economici e politici;
- Accesso al credito;
- Costo della manodopera;
- Disponibilità finanziaria per investimenti;
- Solvibilità clienti, termini pagamento fornitori;
- Stabilità politica dei paesi di destinazione dei prodotti;
- Risorse umane;
- Struttura organizzativa, politiche e strategie;
- Processi decisionali;
- Capacità di comunicazione interna e con i clienti;
- Aspettative dei dipendenti;
- Relazioni contrattuali con i clienti e con i fornitori;
- Rapporti con la pubblica amministrazione;
- Infrastrutture;
- Riduzione degli impatti ambientali;
- Disponibilità di spazi, impianti, tecnologie e sistemi informatici;
- Trasporti.

4.2. Esigenze ed aspettative delle parti interessate

La CARONI ha descritto nel paragrafo 1.1 e 1.3 il dettaglio delle proprie attività, evidenziando i vari processi e sotto processi, con indicazione dei relativi elementi in ingresso, elementi in uscita e punti di controllo.

CLIENTE:
influenza gli standard qualitativi, l'organizzazione interna per la gestione e l'evasione dell'ordine

QUADRO NORMATIVO E ENTI DI CONTROLLO:
influenza l'organizzazione interna per il rispetto delle regole aziendali, il piano degli investimenti su impianti ed attrezzature

- salute e sicurezza (antincendio, REACH, DL 81/08)
- ambiente (rifiuti, emissioni in atmosfera, rumore)
- previdenza
- ispettorato del lavoro
- tasse & tributi
- commercio UE ed extra UE (dogane)

BANCHE:
influenzano il programma degli investimenti

SINDACATO E PERSONALE:
influenzano il clima aziendale, influenzano l'organizzazione del lavoro (orario e metodo di lavoro)

FORNITORI:
influenza la programmazione della produzione, gli standard qualitativi del prodotto finito, la strategia degli approvvigionamenti, lo sviluppo di nuovi prodotti

SITUAZIONE SOCIO POLITICA:
influenza il mercato attraverso il portafoglio dei clienti e dei fornitori con riferimento ai quantitativi, ai prezzi al rispetto degli impegni concordati

MERCATO:
determina la politica dei prezzi, lo sviluppo dei nuovi prodotti, gli standard qualitativi, il miglioramento continuo interno all'azienda per i risvolti di competitività della concorrenza.

AZIONISTI E PROPRIETÀ:
influenzano le decisioni strategiche determinando il raggiungimento degli obiettivi del sistema qualità nei tempi prefissati.

La CARONI gestisce i processi in outsourcing secondo le specifiche stabilite nelle procedure di approvvigionamento.

4.3. Campo di applicazione del sistema di gestione per la Qualità e l'Ambiente

Il campo di applicazione del Sistema di Gestione della Qualità e l'Ambiente aziendale, progettato e realizzato dalla CARONI, comprende tutte le attività relative ai seguenti scopi di certificazione:

- Fabbricazione di componenti strutturali in metallo stampati a freddo, saldati e verniciati.
  (IATF 16949:2016)
  Manufacture of cold formed, welded and painted metal structural components.

- Fabbricazione di elementi strutturali stampati a freddo, saldati e verniciati per il settore automotive. Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di macchine agricole e gruppi di trasmissione meccanica. (UNI EN ISO 9001:2015)
  Manufacture of cold-formed, welded and painted metal structural elements for automotive sector.
  Design, manutacturing and marketing of agricultural machinery and mechanical trasmission groups.

- Fabbricazione di elementi strutturali stampati a freddo, saldati e verniciati per il settore automotive ed attrezzature sportive; costruzione delle relative attrezzature.
  Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di macchine agricole e gruppi di trasmissione meccanica. (UNI EN ISO 14001:2015)
  Head office and manufacture of cold stamped, welded and painted metal structural elements for the automotive sector and sports equipment; construction of related equipment.
  Design, manutacturing and marketing of agricultural machinery and mechanical trasmission groups.

Di seguito la suddivisione dei processi interessati dalle normative UNI EN ISO 9001: 2015 e UNI EN ISO 14001:2015 nei due plants aziendali.

NORMA	SCOPO	N°	PROCESSO	PLANT 1	PLANT 2
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	Fabbricazione di elementi strutturali in metallo stampati a freddo, saldati e verniciati. Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di macchine agricole e gruppi di trasmissione meccanica. Fabbricazione di elementi strutturali in metallo stampati a freddo, saldati e verniciati per il settore automotive ed attrezzature sportive; costruzione delle relative attrezzature. Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di macchine agricole e gruppi di trasmissione meccanica.	01	DIREZIONE	X	
		02	AMMINISTRAZIONE	X	
		03	COMMERCIALE	X	X
		04	PROGETTAZIONE	X	
		05	IT – SERVIZI INFORMATICI	X	
		06	APPROVVIGIONAMENTO	X	
		07	RISORSE UMANE	X	
		08	GESTIONE SISTEMA AMBIENTALE	X	X
		09	MAGAZZINO MATERIE PRIME	X	X
		09	TAGLIO LASER CESOIE	X	
		09	COSTRUZIONE STAMPI	X	X
		09	FORMATURA A FREDDO	X	X
		09	LAVORAZIONI MECCANICHE	X	
		09	SALDATURA	X	X
		09	VERNICIATURA	X	
		09	MANUTENZIONE	X	X
		10	GESTIONE SISTEMA QUALITA'	X	X
		11	LOGISTICA	X	X

5. LEADERSHIP

5.1. Generalità

L'Azienda CARONI ha realizzato e mantiene attiva apposite procedure per il monitoraggio ed il riesame delle parti interessate rilevati per il Sistema di Gestione per la Qualità e dei requisiti ad esse applicabili.

La Direzione si impegna ad applicare un sistema di gestione aziendale:

- assumendosi la responsabilità dell'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- assicurando la politica e gli obiettivi per la qualità sicurezza ed ambiente.
- assicurando l'integrazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità nei processi di business dell'organizzazione;
- diffondendo il concetto di approccio per processi e del risk-based thinking;
- assicurando la disponibilità delle risorse necessarie al sistema di gestione aziendale;
- comunicando l'importanza di una gestione aziendale efficace;
- facendo partecipare attivamente, guidando e sostenendo le persone affinché contribuiscano all'efficacia del sistema di gestione aziendale;
- promuovendo il miglioramento;
- riducendo gli impatti ambientali;
- fornendo sostegno agli altri pertinenti ruoli gestionali per dimostrare la loro leadership, come essa si applica alle rispettive aree di responsabilità.

L'azienda al fine di rendere omogeneo il sistema di gestione aziendale ha predisposto il seguente organigramma come definito nell'allegato.

5.1.1. Responsabilità sociale di Impresa

L'azienda CARONI da sempre ha adottato una politica etica di escalation e di anticorruzione, promuovendo un codice di condotta per i dipendenti che nel caso di rilevazione di una possibile frode, un pericolo o un altro serio rischio che possa danneggiare clienti, colleghi o la stessa reputazione dell'azienda, decide di fare una segnalazione.
Per quanto concerne l'ambiente il documento di valutazione dei rischi ambientali è portato a conoscenza sia internamente, che ai fornitori al fine di coinvolgere anche loro su detti aspetti.

5.1.1.1. Efficacia ed efficienza processo

La direzione esamina periodicamente gli indici di efficacia e performance dei processi per valutare e migliorare la loro efficacia ed efficienza. Tali risultati sono valutati e discussi nel riesame periodico della direzione come elemento di input.

5.1.1.2. Process owner

La competenza dei responsabili di primo livello viene definita nel mansionario aziendale gestito dall'ente HR, facendo riferimento alla loro capacità di comprendere il loro ruolo ed essere committenti nello svolgimento di questi ruoli.

5.1.1.3. Focalizzazione sul Cliente

L'azienda CARONI ha incentrato il proprio focus sul raggiungimento della soddisfazione del Cliente attraverso la stesura, l'attuazione e il mantenimento della propria politica della qualità, di seguito descritta in dettaglio.

5.2. Politica

5.2.1. Stabilire la politica per la qualità

Con l'intento di valorizzare il proprio patrimonio conoscitivo, tecnico e umano, CARONI S.p.A. si è dotata di un Sistema di Gestione integrato della Qualità e Ambiente improntato sulle norme internazionali UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 14001 e IATF 16949. Consapevole dell'impatto che la propria attività può avere sull'ambiente, l'azienda considera il rispetto dell'ambiente come parte integrante della propria attività. Ciò comporta l'impegno aziendale nella progettazione, implementazione e continuo miglioramento di un sistema di gestione aziendale che tenga in considerazione e soddisfi un insieme eterogeneo di requisiti, costituito da:

- Requisiti di UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 14001 e IATF 16949 ultima edizione disponibile.
- Requisiti cogenti applicabili all'attività aziendale;
- Requisiti recepiti dal sistema cliente, comprese tutte le parti interessate;
- Altri requisiti aziendali.

La Qualità e l'Ambiente devono essere intesi come valore aziendale in cui tutti si rispecchiano, mentre gli strumenti forniti dal Sistema di Gestione Integrato devono essere visti come supporto per migliorare il proprio lavoro. Affinché il Sistema di Gestione assicuri il massimo valore aggiunto ai processi aziendali, esso deve garantire il miglioramento delle metodologie e delle tecnologie, la rivalutazione delle risorse umane, l'acquisizione delle conoscenze tecniche più appropriate, la gestione accurata delle informazioni sui risultati conseguiti e la riduzione degli impatti ambientali.
CARONI S.p.A. fa sua la filosofia del miglioramento continuo, sfruttando tutte le indicazioni ottenute dalla rilevazione sistematica dei propri punti deboli.
Punti di riferimento del Sistema di gestione sono le informazioni documentate relative ai processi CARONI S.p.A. e alla loro pianificazione e controllo come strumento gestionale per ogni attività aziendale.
Valori fondanti della politica di CARONI S.p.A. sono la dedizione al cliente ed alle parti interessate, l'eccellenza professionale, l'affidabilità dei prodotti e dei servizi offerti, la trasparenza, la correttezza, l'innovazione e la creatività.
Le suddette linee guida della Politica della Qualità aziendale, indicate e mantenute aggiornate tramite il presente documento, si traducono in impegni precisi da parte della Direzione, che stabilisce quanto segue:

- Occorre garantire l'evoluzione dei servizi offerti alla Clientela assicurando, contemporaneamente, il mantenimento dell'elevato livello di affidabilità raggiunto.
- Grazie alla stabilità conseguita negli anni, i prodotti di CARONI hanno raggiunto livelli di elevata qualità con piena soddisfazione dei clienti; è necessario impegnarsi a garantire il mantenimento di questi elevati standard qualitativi.
- Occorre manifestare disponibilità, gestire con competenza le richieste dei clienti e utilizzare tutti gli strumenti necessari per espandere il numero di coloro che si affidano a CARONI S.p.A. per la soluzione delle proprie esigenze.
- Occorre analizzare periodicamente gli aspetti ambientali connessi alle attività svolte, valutando i relativi impatti tenuto conto del contesto dell'ecosistema e delle richieste provenienti dalle parti interessate;

La direzione operativa di CARONI S.p.A. ha la responsabilità diretta del Sistema di Gestione Integrato, si assume l'impegno di fissare periodicamente gli obiettivi concreti e raggiungibili indicati nel documento "Riesame Direzione", di rendere disponibili tutte le risorse (umane, tecniche e finanziarie) necessarie al perseguimento dei suddetti obiettivi e di verificare il raggiungimento degli stessi tramite lo strumento del riesame del sistema.
Viene assicurato che nei processi in essere siano ben chiare le esigenze e le aspettative del cliente e che sia rilevabile il suo grado di soddisfazione a fronte dei prodotti/servizi fornitigli.
Viene assicurato il miglioramento delle prestazioni ambientali mediante:

- Il coinvolgimento e la responsabilizzazione del personale sui temi della salvaguardia dell'ambiente
- Il contestuale coinvolgimento e rafforzamento della coscienza in tema di ambiente delle parti interessate
- Il privilegiare fornitori in grado di assicurare servizi il più possibile conformi al sistema di gestione ambientale adottato

- l'affidare i servizi a trasportatori rifiuti ed impianti di destinazione finale rifiuti che garantiscono mezzi di trasporto idonei al fine di ridurre l'impatto derivante dalle emissioni in atmosfera e che privilegiano attività di recupero anziché smaltimento;
- la comunicazione dei principi di sostenibilità ambientale ai fornitori, ai clienti e alle parti interessate rilevanti per il sistema di gestione ambientale;
- lo stabilire obiettivi ambientali tenuto conto della conoscenza del contesto e degli impatti ambientali dell'attività svolta.

Viene assicurato un controllo costante sulla qualità dei prodotti commercializzati, tramite azioni di verifica nelle fasi salienti della progettazione, e sistematicamente, su ogni prodotto realizzato, al termine dei cicli produttivi.
La direzione di CARONI S.p.A. si impegna a garantire che le linee direttrici qui tracciate vengano diffuse e assimilate da tutto il personale operante ai diversi livelli sfruttando tutti gli strumenti di comunicazione interna attivati e da tutte le parti interessate rilevanti, mediante pubblicazione della presente sul sito internet aziendale.
Ogni persona operante all'interno di CARONI S.p.A. è chiamata a partecipare attivamente all'impegno derivante da questa politica: la consapevolezza e il senso di responsabilità di ciascuno devono essere sempre alimentati dalla certezza di ottenere una ottimizzazione costante delle proprie prestazioni.
Dalla presente politica derivano obiettivi specifici, che vengono riesaminati periodicamente, nel quadro del Riesame di Direzione.

La Direzione

5.2.2. Comunicare la politica per la qualità e l'ambiente

L'azienda CARONI garantisce la comunicazione della politica a tutte le parti interessate interne/esterne attraverso:

- Esposizione all'interno dell'azienda nelle bacheche aziendali,
- Pubblicazione su sito internet in modo da renderla disponibile a tutte le parti interessate.

5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

La CARONI assicura che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano, comunicate e comprese all'interno dell'azienda. Un mansionario aziendale specifico, individua i ruoli, i processi le responsabilità, le autorità e le competenze. Detto documento è gestito dalla Direzione che ne garantisce l'aggiornamento. In fase di riesame del sistema il mansionario è utilizzato come input alfine di valutare sia eventuali cambiamenti organizzativi che necessità di risorse o formazione.

5.3.1. Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione - Supplementare

La CARONI incarica personale con la responsabilità e l'autorità per assicurare che i requisiti del Cliente siano rispettati. Questi incarichi sono documentati nella scheda del personale e nella matrice di polivalenza che definisce gli obiettivi per la qualità e il relativo addestramento.

5.3.2. Responsabilità e autorità per i requisiti del prodotto e le azioni correttive

La direzione di CARONI assicura che il personale responsabile per la conformità ai requisiti abbia la necessaria autorità per fermare la produzione in caso di rilevazione di non conformità.
Assicura che Il personale avente l'autorità e la responsabilità per le azioni correttive sia prontamente informato dei prodotti o processi non conformi ai requisiti, per assicurare che il prodotto non conforme non sia spedito al Cliente e che tutti i prodotti potenzialmente non conformi siano identificati e isolati;
Le attività produttive di tutti i turni siano fornite di personale incaricato, o delegato, ad assicurare la conformità ai requisiti del prodotto.

6. PIANIFICAZIONE

6.1. Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nella pianificazione delle procedure operative, la CARONI si impegna a considerare tutti i rischi potenziali e le opportunità che ne possono derivare. Come risposta all'analisi, implementa azioni preventive per ridurre al minimo l'impatto che i rischi possono avere sull'efficienza e, contemporaneamente, adotta azioni correttive in caso di necessità.
Nella stesura della documentazione si descrivono tutti i fattori che possono interrompere il normale funzionamento del SGI, le azioni di controllo preventive e le soluzioni da mettere in atto.
Il fine ultimo è il miglioramento costante e crescente della propria organizzazione e, di conseguenza, dei prodotti e servizi offerti al Cliente.

6.1.1.1. Analisi del rischio

A tal fine è stato predisposto un modulo (Mod 09.17.01 – Analisi dei rischi) dove sono valutati i rischi per processo di cui ai punti 4.1. e 4.2. Nella valutazione viene tenuto conto della "lesson learned" indicando per ogni singolo rischio se già occorso oppure mai occorso. L'analisi viene pesata con il calcolo della magnitudo in modo da determinare le soglie di intervento e i rischi residui di ogni item considerato.

6.1.1.2. Azioni preventive

La CARONI ha predisposto sul gestionale della Qualità il Mod 14.10.01 – Security Plan dove sono indicate tutte le potenziali situazioni di non conformità riferite ai singoli processi e le possibili azioni preventive individuate.

6.1.1.3. Piani di emergenza

Lo stesso modulo citato al precedente punto comprende anche le situazioni di emergenza, individuate nei vari processi aziendali. Anche in questo caso viene valutato se l'emergenza è già occorsa (Lesson Learned) e le possibili soluzioni.
Il modello viene revisionato annualmente in fase di riesame della direzione come elemento di input.

6.2. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Per ogni processo che ha un'influenza determinante sulla qualità dei prodotti e dei servizi offerti al Cliente, la Direzione definisce degli indicatori di successo e i rispettivi obiettivi da raggiungere.
Queste informazioni sono documentate nella tabella indicatori (Doc 01.98.05), dove gli obiettivi sono riportati come prestazioni qualitative e ambientali a cui tendere. Si delinea quindi una linea guida a cui fare riferimento, sulla base della quale sarà valutata la capacità di ottenere prodotti conformi ai requisiti e la tendenza al miglioramento continuo.
Secondo la frequenza stabilita nel riesame, la Direzione verifica il raggiungimento degli obiettivi identificati e ne assegna di nuovi, definendo anche (se necessario) ulteriori e/o diversi indicatori.
L'azienda tenendo sotto costante monitoraggio gli obiettivi indicati nel Doc 01.98.05 è in grado di intervenire tempestivamente con le opportune azioni correttive/preventive.

6.2.1.1. Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento - Supplementare

Annualmente l'alta direzione in occasione del riesame del sistema, assicura che gli obiettivi per la qualità siano definiti, stabiliti, comunicati e conservati per le relative funzioni, processi e livelli lungo tutta l'organizzazione e riesamina i risultati raggiunti.

6.3. Pianificazione delle modifiche

Quando l'azienda, sia su richiesta del Cliente sia su richiesta della stessa, determina l'esigenza di effettuare delle modifiche al SGI, tiene in considerazione tutte le possibili modifiche che possono avvenire durante il normale svolgimento. Per ognuna attività da modificare si identifica un comportamento specifico da rispettare, per assicurare che il processo

non venga alterato e che sia comunque riportato nelle condizioni efficienti di applicazione e che rispetti i requisiti di conformità.
In caso di modiche direttamente correlate con il Cliente, è sempre richiesta una comunicazione scritta e il mantenimento di una traccia documentata.

7. SUPPORTO

7.1. Risorse

7.1.1. Generalità

La CARONI gestisce le proprie risorse individuando e mettendo a disposizione con tempestività quelle necessarie per:

- attuare e migliorare i processi del sistema di gestione per la qualità,
- ottenere la soddisfazione del Cliente e accrescerla.
- richiedendo ai fornitori esterni l'adeguamento del proprio SGI.

Allo scopo di raggiungere gli obiettivi, identificati nel piano di miglioramento e analizzati nel riesame periodico, l'azienda mette a disposizione le risorse necessarie per implementare, mantenere e migliorare il sistema di gestione per la qualità. La Direzione si impegna a mettere a disposizione mezzi finanziari adeguati in modo da garantire la disponibilità di risorse in quantità e qualità tali che siano assicurate la corretta pianificazione, esecuzione e verifica delle attività svolte per il sistema di gestione per la qualità e per accrescere la soddisfazione del Cliente ottemperando ai requisiti espressi da quest'ultimo e a quelli dei documenti cogenti applicabili. Il fabbisogno di risorse è individuato e formalizzato durante il riesame da parte della Direzione.
Per raggiungere gli obiettivi di qualità ed ambientali definiti, è indispensabile fornire a tutto il personale dell'azienda la necessaria formazione e l'opportuno addestramento relativamente a:

- aspetti specialistici e tecnici del proprio lavoro;
- metodologie e tecniche qualitative e il controllo della qualità;
- conoscenza dei principi di base in materia di impatto qualitativo/ambientale.

7.1.2. Persona

Al fine di garantire a tutti i livelli organizzativi il costante aggiornamento professionale, la Direzione assicura la fattibilità delle attività di formazione e addestramento del personale in conformità ai compiti e alle responsabilità attribuite a ciascun ruolo e definite nei mansionari, trasmettendo al personale la consapevolezza dell'importanza dell'attività di ciascuno nel raggiungimento degli obiettivi per la qualità identificati in ogni politica di processo.

7.1.3. Infrastruttura

La CARONI ha definito e rese disponibili le infrastrutture che concorrono a determinare la conformità dei servizi erogati e ne garantisce il loro mantenimento in efficienza.
Le infrastrutture della CARONI sono:

- i locali dove sono ubicati gli uffici della CARONI;
- i locali dove sono ubicati gli impianti di produzione e i magazzini;
- i server fisici e virtuali allocati in una specifica sala server all'interno dei locali;
- i volumi di backup;
- gli armadi dove sono ubicati i router e gli switch che supportano ed interconnettono la rete;
- la rete informatica.

Le suddette infrastrutture sono mantenute in efficienza attraverso specifiche attività di controllo e manutenzione al fine di garantire la conformità dei servizi erogati ed il rispetto dei requisiti dell'utente, dei regolamenti e delle normative cogenti.
Le modalità per la gestione delle infrastrutture sono definite all'interno della procedura CA PR-09.02 – Gestione altre risorse / infrastrutture e dei documenti per la gestione dei rischi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro della CARONI, mentre le evidenze dei controlli sono contenute su apposite informazioni documentate adeguatamente conservate.

7.1.3.1. Pianificazione dello stabilimento, dei mezzi e delle apparecchiature

La CARONI ha utilizzato un approccio multidisciplinare per includere e identificare i rischi e i metodi per la loro attenuazione nello sviluppo e miglioramento dei piani riguardanti lo stabilimento, l'ambiente, i mezzi e le apparecchiature.
Nella progettazione del layout dello stabilimento la CARONI ha ottimizzato il flusso dei materiali, la riduzione degli impatti ambientali, la movimentazione dei materiali ed il valore aggiunto nell'utilizzo dello spazio, incluso il controllo del prodotto non conforme, ed ha facilitato il flusso sincronizzato dei materiali, per quanto applicabile.
La CARONI ha sviluppato ed attuato metodi per valutare la fattibilità produttiva, la minimizzazione degli impatti ambientali, per un prodotto nuovo o per nuove operazioni. La valutazione della fattibilità produttiva include anche la pianificazione della capacità. Questi metodi sono anche utilizzati per valutare l'efficienza delle modifiche proposte alle operazioni esistenti.
La CARONI mantiene l'efficienza del processo, inclusa la rivalutazione periodica del rischio in sede di riesame della direzione, al fine di incorporare ogni modifica fatta durante l'approvazione del processo, durante la manutenzione dei piani di controllo e della verifica delle attività di set up.
La valutazione della fattibilità produttiva e la valutazione della pianificazione della capacità, includendo l'applicazione dei principi della "lean manufacturing" sono un input al riesame di direzione.

7.1.4. Ambiente per il funzionamento dei processi

La CARONI gestisce l'ambiente di lavoro assicurando che esso sia esente da condizioni che possano influenzare l'efficace funzionamento del SGI per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi erogati, ai requisiti dell'utente, ai regolamenti e alle normative cogenti.
Le modalità per la gestione degli ambienti di lavoro sono definite all'interno dei documenti per la gestione dei rischi per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro della CARONI, le evidenze delle attività svolte sono contenute su apposite informazioni documentate adeguatamente conservate.

7.1.4.1. Ambiente per il funzionamento dei processi - Supplementare

In particolare viene posta attenzione sui seguenti aspetti:

- l'ordine e la pulizia;
- gli impatti e le condizioni ambientali;
- l'ergonomia;
- gli aspetti psicologici;
- gli aspetti sociali.

7.1.5. Risorse per il monitoraggio e la misurazione

7.1.5.1. Generalità

Quando il monitoraggio e le misurazioni sono usate per dare evidenza della conformità dei prodotti e dei servizi erogati ai requisiti dell'utente, ovvero per il rispetto dei regolamenti e delle normative cogenti, la CARONI definisce le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili.
Le risorse messe in campo:

- sono appropriate per il tipo di misura e di monitoraggio previsti;
- sono tenute sotto controllo al fine di assicurare la loro continua efficienza in relazione allo scopo.

Sono conservate informazioni documentate come evidenza dell'efficienza delle risorse utilizzate per la misura ed il monitoraggio, in relazione allo scopo previsto.

7.1.5.1.1. Analisi dei sistemi di misurazione

Sulla base di studi statistici la CARONI analizza la variazione presente nei risultati di ogni tipo di sistema di ispezione, misurazione e prova identificati nel piano di controllo. I metodi di analisi ed i criteri di accettazione utilizzati sono conformi a quelli indicati nei manuali di riferimento per l'analisi dei sistemi di misurazione (MSA). La priorità dell'analisi dei sistemi di misurazione si concentra sulle caratteristiche di prodotto o i parametri di processo speciali o critici.

7.1.5.2. Riferibilità delle misurazioni

Nei casi in cui la tracciabilità delle misure:

- è un requisito cogente, e/o
- corrisponde ad una esigenza delle parti interessate, e/o
- è considerata essenziale dall'organizzazione per acquisire piena fiducia sulla validità dei risultati.

le risorse per l'esecuzione delle misurazioni sono:

- verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, sono registrate e mantenute come informazione documentata, i riferimenti adottati per la verifica;
- identificate per consentire di conoscere il loro stato;
- protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;

È valutata la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti; nel qual caso, vengono attuate opportune azioni correttive.
Le modalità di gestione delle attività di monitoraggio e misurazione sono definite all'interno della procedura CA-PR-11.00 CA-PR-11.01 CA-PR 11.02 Gestione degli strumenti di controllo, prova, misurazione e analisi della capacità, mentre le evidenze delle attività svolte sono contenute su apposite informazioni documentate adeguatamente conservate.

7.1.5.2.1. Registrazioni delle tarature/verifiche

CARONI ha individuato un processo per gestire le registrazioni delle tarature/verifiche. Le registrazioni dell'attività di taratura/verifica per tutti i calibri, apparecchiature per misurazioni e collaudo (incluse le apparecchiature personali dei dipendenti e del Cliente e del fornitore esistenti sul sito) necessarie a fornire evidenza della conformità ai requisiti interni, cogenti e del Cliente, sono conservate come informazione documentata.
CARONI assicura che le attività di taratura/verifica e registrazione includono i seguenti dettagli:

- la revisione a seguito di modifiche delle specifiche che impattano sui sistemi di misurazione:
- qualsiasi indicazione fuori dalle specifiche, ricevuta dalle attività di taratura/verifica;
- la valutazione del rischio sulla conformità del prodotto all'uso previsto, causato dalla condizione di fuori specifica;
- quando una parte dello strumento di ispezione, misurazione e collaudo è riscontrata fuori taratura o difettosa durante la sua taratura o verifica pianificate, o durante l'uso, CARONI intraprende opportune azioni correttive e conserva informazioni documentate sulla validità dei precedenti risultati di misurazione ottenuti con queste parti di strumenti di ispezione, misurazione e collaudo, includendo:
    - lo standard di taratura associato;
    - l'ultima data di taratura;
    - la data successiva prevista sul rapporto di taratura;
- la notifica al Cliente nel caso siano stati spediti prodotti o materiali sospetti;
- le dichiarazioni sullo stato di conformità alle specifiche dopo la taratura/verifica;
- le verifiche che la versione del software usato per il controllo del prodotto e del processo siano come specificato;
- le registrazioni delle attività di taratura e manutenzione per tutti i calibri (inclusi quelli di proprietà dei dipendenti, del Cliente o dei fornitori esistenti in azienda);

- la verifica del software in produzione usato per il controllo del prodotto e del processo (incluso il software installato sui dispositivi di proprietà dei dipendenti, del Cliente o dei fornitori esistenti in azienda).

7.1.5.3. Requisiti dei laboratori

7.1.5.3.1. Laboratori interni

Il laboratorio interno di CARONI ha un campo di attività definito che include la capacità di eseguire i servizi richiesti di ispezione, prova o taratura ed è incluso nella documentazione del sistema di gestione per la qualità. Il laboratorio è specifico per l'attuazione dei requisiti per:

- l'adeguatezza delle procedure tecniche del laboratorio;
- la competenza del personale del laboratorio;
- le prove sul prodotto;
- la capacità di effettuare tali servizi correttamente, con riferimento alle norme di processo pertinenti; quando non è disponibile alcun standard nazionale o internazionale, CARONI definisce e implementa una metodologia per verificare la capacità del sistema di misura;
- requisiti Cliente;
- il riesame delle relative registrazioni.

7.1.5.3.2. Laboratori esterni

I laboratori esterni, utilizzati da CARONI per i servizi di ispezione, prova o taratura hanno un campo di attività definito che include la capacità di effettuare le ispezioni, le prove o le tarature richieste e anche che:

- il laboratorio sia accreditato ISO/IEC 17025 o norma nazionale equivalente e che includa nello scopo di accreditamento (certificato) le relative ispezioni, prove o servizi di taratura;
- oppure deve esserci l'evidenza che il laboratorio esterno è accettabile per il Cliente.

7.1.6. Conoscenza organizzativa

L'azienda mette a disposizione di tutti i dipendenti le informazioni relative all'organizzazione aziendale e ai processi principali che la caratterizzano, oltre che a tutti i documenti sul sistema di gestione della qualità.
Si veda il punto 7.1.2.
La CARONI ha definito le conoscenze necessarie per conseguire la conformità dei prodotti e dei servizi erogati per l'efficace funzionamento del SGI e per garantire il rispetto dei requisiti dell'utente ed il rispetto dei regolamenti e delle normative cogenti. Le conoscenze sono custodite e rese disponibili nella misura in cui sono utili.
In previsione di sviluppi, ed in considerazione delle tendenze dei parametri del contesto dell'organizzazione, la CARONI considera le conoscenze esistenti e determina il modo di acquisire supplementari conoscenze necessarie. Per acquisire conoscenze supplementari, l'organizzazione si basa su risorse interne attraverso:

- l'analisi degli errori;
- l'esperienza maturata;
- la condivisione del patrimonio intellettuale, dell'esperienza e della conoscenza;
- risultati dei miglioramenti ottenuti nei processi e nei servizi.

Su risorse esterne attraverso:

- il reperimento di standard, norme, codici, etc.;
- l'attivazione di fonti esterne (l'utilizzo di docenti; partecipazione a fonti accademiche o di ricerca specialistica; l'attivazione di consulenti, la partecipazione a corsi, convegni, conferenze ecc.);
- la raccolta di conoscenze e dati da clienti e fornitori.

7.2. Competenza

Oltre a quanto già espresso al punto 7.1.2 in merito alla formazione del personale, CARONI ha:

- determinato le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il proprio controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità;
- assicurato che queste persone siano committenti sulla base di istruzione, formazione, o esperienza appropriate;
- intrapreso azioni per acquisire le necessarie competenze e valutarne l'efficacia delle azioni intraprese;
- conservato appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze.

7.2.1. Competenza - Supplementare

CARONI ha predisposto e mantiene processi atti ad individuare le esigenze di addestramento, inclusa la consapevolezza ed il raggiungimento della competenza per tutto il personale che esegue attività che possono influenzare la conformità ai requisiti del prodotto e del processo. In questo modo tutto il personale che svolge particolari compiti assegnatigli risulta essere qualificato, come richiesto, ponendo sempre particolare attenzione al soddisfacimento dei requisiti del Cliente.

7.2.2. Competenza - formazione-addestramento sul posto di lavoro

CARONI ha così fornito la formazione/addestramento sul posto di lavoro sulla base dei requisiti del Cliente, al personale coinvolto in qualsiasi nuova attività o attività modificata, che può influenzare la conformità ai requisiti di qualità, ai requisiti interni o cogenti; questo include anche il personale a contratto o proveniente da agenzie. Il livello di dettaglio richiesto per la formazione addestramento sul posto di lavoro è commisurato al livello di istruzione che il personale possiede e alla complessità dei compiti che esso deve realizzare nel lavoro quotidiano. Il personale che svolge attività aventi influenza sulla qualità è informato sulle conseguenze delle non conformità rispetto ai requisiti del Cliente.

7.2.3. Competenza degli auditor interni

CARONI ha definito un processo per verificare che gli auditor interni siano committenti, tenendo conto di tutti i requisiti specifici del Cliente. CARONI ha adottato come guida alle competenze degli auditor la norma ISO 19011 e mantiene una lista di auditor interni qualificati (Mod. 02.98.04 – Matrice di polivalenza).
Gli auditor del sistema di gestione per la qualità, di processo produttivo e di prodotto sono in grado di dimostrare le seguenti competenze minime:

- comprensione dell'approccio per processi automotive all'audit, incluso il "risk-based thinking";
- comprensione dei requisiti specifici del Cliente applicabili;
- comprensione dei requisiti ISO 9001, ISO 14001 e IATF 16949 applicabili allo scopo dell'audit;
- comprensione dei requisiti dei "core tool" applicabili allo scopo dell'audit;
- comprensione di come pianificare, condurre, redigere il report e chiudere le evidenze dell'audit.

In aggiunta, gli auditor del processo produttivo sono in grado di dimostrare la comprensione tecnica dei processi produttivi da valutare, inclusa la valutazione del rischio (come la FMEA di processo) e del piano di controllo. Gli auditor di prodotto sono in grado di dimostrare competenza nel comprendere i requisiti del prodotto e l'uso dei relativi strumenti di misurazione e collaudo per verificare la conformità del prodotto.
Qualora fosse necessario erogare formazione, per ottenere la competenza, vengono conservate le informazioni documentate per dimostrare la competenza del formatore nei requisiti sopra riportati.
CARONI gestisce e dimostra il mantenimento e il miglioramento della competenza degli auditor interni attraverso:

- l'esecuzione di un numero minimo di audit all'anno;
- mantenimento della conoscenza sui requisiti pertinenti, sulla base delle modifiche interne (es. tecnologie di processo ecc.) ed esterne (es. ISO 9001, ISO 14001, IATF 16949, "core tool", e requisiti specifici del Cliente).

7.2.4. Competenza degli auditor di seconda parte

CARONI attraverso la propria matrice di polivalenza gestisce e dimostra la competenza degli auditor che effettuano gli audit di parte seconda.
Gli auditor di parte seconda sono tenuti a rispettare i requisiti del Cliente per la qualifica degli auditor e a dimostrare le seguenti competenze fondamentali minime, inclusa la comprensione:

- dell'approccio per processi automotive all'audit, incluso il "risk-based thinking";
- dei requisiti specifici del Cliente e dell'organizzazione applicabili;
- dei requisiti ISO 9001, ISO 14001 e IATF 16949 applicabili relativi allo scopo dell'audit;
- dei processi produttivi applicabili da valutare, inclusa la FMEA di processo e il piano di controllo;
- dei requisiti dei "core tool" applicabili relativi allo scopo dell'audit;
- di come pianificare, condurre, redigere il report e chiudere le evidenze dell'audit.

7.3. Consapevolezza

Le persone che operano all'interno della CARONI sono consapevoli:

- della politica per la qualità e di sicurezza delle informazioni;
- degli obiettivi generali dell'organizzazione e degli obiettivi per la qualità e di sicurezza delle informazioni che li riguardano;
- del proprio contributo all'efficacia del SGI e dei benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni rispetto al SGI;
- delle implicazioni delle non conformità ai requisiti del SGI.

7.3.1. Consapevolezza - Supplementare

CARONI conserva informazioni documentate che dimostrano che tutti i dipendenti sono consapevoli del loro impatto sulla qualità del prodotto e sull'importanza delle loro attività nell'ottenere, mantenere e migliorare la qualità, inclusi i requisiti del Cliente e i rischi implicati per il Cliente per il prodotto non conforme.

7.3.2. Motivazione e responsabilizzazione dei dipendenti

CARONI ha messo in atto un processo per motivare i dipendenti a raggiungere gli obiettivi per la qualità, per realizzare il miglioramento continuo e per creare un ambiente per promuovere l'innovazione. Il processo comprende la promozione della consapevolezza della qualità e della tecnologia attraverso tutta l'organizzazione.

7.4. Comunicazione

Oltre a quanto già riportato al paragrafo 5.2.2. del presente manuale, la CARONI ha definito quali comunicazioni, interne ed esterne, siano rilevanti ai fini del SGI e ha istituito e attivato un efficace sistema di comunicazione tra i diversi livelli e i processi dell'organizzazione.
Per quanto concerne i processi e la loro efficacia, è stato chiarito:

- cosa è necessario comunicare;
- quando comunicare;
- con chi avere comunicazione;
- come comunicare;
- chi comunica.

7.5. Informazioni documentate

7.5.1. Generalità

Nel SGI della CARONI sono incluse:

- le informazioni documentate richieste dalle norme di riferimento;
- le informazioni documentate che l'organizzazione ritiene necessarie per l'efficacia del SGI.

Le modalità di gestione delle informazioni documentate sono definite all'interno della procedura CA-PR 05.00 Documentazione del Sistema di Gestione Qualità e i criteri per gestire l'archiviazione delle informazioni documentate sono definiti all'interno del documento "Elenco documenti aziendali".

7.5.1.1. Documentazione del sistema di gestione per la qualità

Nel SGI della CARONI viene documentato ed incluso il presente manuale della qualità.
Il manuale della qualità include quanto segue:

- lo scopo del sistema di gestione per la qualità, inclusi i dettagli e le giustificazioni per ogni esclusione;
- i processi documentati stabiliti per il sistema di gestione per la qualità, o riferimenti ad essi;
- i processi dell'organizzazione, le loro sequenze e interazioni (input e output), incluso tipo ed estensione del controllo di ogni processo in outsourcing;
- uno schema indicante dove, all'interno del sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione, sono tenuti in conto i requisiti specifici dei clienti (vedasi punto 1.2 del presente manuale)

7.5.2. Creazione e aggiornamento

Le informazioni documentate, dove applicabile, sono identificate attraverso:

- il titolo;
- un codice di riferimento;
- la data di emissione/aggiornamento;
- i riferimenti alle persone che hanno concorso all'emissione/aggiornamento verifica ed approvazione.

Le informazioni documentate sono definite in termini di:

- supporto (ogni qualvolta ciò sia possibile è preferito il supporto elettronico piuttosto che cartaceo);
- lingua (è utilizzata, di regola, la lingua locale e quando necessario, ad esempio nelle comunicazioni con parti interessate estere, è utilizzata preferibilmente la lingua inglese).

7.5.3. Controllo delle informazioni documentate

Le informazioni documentate sono:

- rese disponibili dove e quando necessario;
- protette da usi impropri, perdita di integrità e/o delle caratteristiche di riservatezza;

L'organizzazione, quando applicabile, tiene sotto controllo le informazioni documentate attraverso prescrizioni per:

- la distribuzione, l'accesso, l'uso e ed il ritiro;
- la conservazione, la protezione, la leggibilità;
- la gestione delle modifiche;
- l'archiviazione e la catalogazione.

Le informazioni documentate di origine esterna, che la CARONI ritiene necessarie per la pianificazione e conduzione del SGI, sono identificate e tenute sotto controllo.

7.5.3.1.1. Conservazione delle registrazioni

CARONI ha definito, documentato e attuato una politica per la conservazione delle registrazioni. Il controllo delle registrazioni soddisfa i requisiti cogenti, dell'organizzazione e del Cliente.
L'approvazione delle parti di produzione, la registrazione delle attrezzature (inclusa manutenzione e proprietà), le registrazioni della progettazione del prodotto e del processo, gli ordini di acquisto (se applicabile), o i contratti e le relative modifiche sono conservati per il periodo in cui il prodotto è attivo per la produzione e/o ricambio, più i termini di legge (10 anni, 6 mesi ed un giorno di calendario), salvo diverse prescrizioni del Cliente.
Le informazioni documentate delle approvazioni delle parti di produzione includono i campioni approvati, le registrazioni applicabili delle attrezzature di prova e/o i dati approvati dei test.

7.5.3.1.2. Specifiche tecniche

CARONI ha definito un processo che descrive il riesame, la distribuzione e l'attuazione di tutte le norme/specifiche tecniche del Cliente e le relative modifiche basate sui piani richiesti dal Cliente.
Quando la modifica di una norma/specifica determina la modifica della progettazione del prodotto, CARONI si riferisce ai requisiti nell'ISO 9001 sezione 8.3.6.
Quando la modifica di una norma/specifica determina la modifica del processo di realizzazione del prodotto, CARONI si riferisce ai requisiti della sezione 8.5.6.1.
In ogni caso CARONI conserva la registrazione della data in cui è stata introdotta ogni modifica in produzione. L'attuazione della modifica include altresì l'aggiornamento della documentazione.
Normalmente il riesame della documentazione si completa entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione della modifica alle norme/specifiche tecniche.

8. ATTIVITÀ OPERATIVE

8.1. Pianificazione e controlli operativi

I processi relativi alle attività di produzione e vendita di prodotti ottenuti per stampaggio e soffiaggio di materiale termoplastico ed assemblaggio attraverso le proprie strutture di governo, elencati nel paragrafo 1.1 del presente Manuale sono pianificati, attuati e tenuti sotto controllo, al fine di soddisfare i requisiti specificati.
La CARONI pianifica e realizza azioni per:

- determinare i requisiti dei servizi erogati;
- stabilire i criteri per l'esecuzione dei processi e l'accettazione dei prodotti e dei servizi;
- stabilire gli impatti ambientali;
- definire le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti dei servizi erogati;
- tenere sotto controllo i processi, in accordo con i criteri stabiliti;
- conservare i documenti e le informazioni necessarie per conseguire la fiducia che i processi siano stati condotti come previsto, e per dimostrare la conformità dei servizi ai requisiti definiti.

I risultati della pianificazione sono in accordo con l'organizzazione di CARONI.
La CARONI tiene sotto controllo le revisioni delle pianificazioni dei processi, al fine di evitare derive indesiderate, e mette in atto azioni per mitigarne gli effetti, se necessario.
Le disposizioni per il controllo delle attività sono veicolate attraverso:

- istruzioni di lavoro;
- schemi, immagini ed esemplificazioni, boundary samples, ecc
- specifiche / capitolati clienti

I principi di pianificazione, attuazione e controllo, per la parte di competenza, sono gestiti con le stesse modalità anche nel caso di ricorso a fornitori di prodotti e di servizi esterni.
Le modalità di gestione delle suddette attività sono definite all'interno della procedura di controllo PRO-04-01 Audit interni / esterni, PRO-02-01 Gestione delle risorse umane, PRO-03-03 Gestione dei processi produttivi, le evidenze della gestione delle attività sono contenute su apposite informazioni documentate adeguatamente conservate.

8.1.1. Pianificazione e controlli operativi - Supplementare

Nella pianificazione della realizzazione del prodotto sono inclusi i seguenti punti:

- requisiti del prodotto del Cliente e specifiche tecniche;
- requisiti logistici;
- fattibilità produttiva;
- pianificazione del progetto (capitolo 8.3.2);
- criteri di accettazione.

CARONI determina le risorse necessarie per conseguire la conformità ed i requisiti relativi ai prodotti e servizi forniti, attraverso le attività di verifica, validazione, monitoraggio, misurazione, ispezione e prova specifiche per il prodotto e ai criteri di accettazione dello stesso.

8.1.2. Confidenzialità

CARONI assicura la confidenzialità dei prodotti sotto contratto con il Cliente e i progetti in corso di sviluppo, incluse le informazioni relative al prodotto.

8.2. Requisiti per prodotti e servizi

8.2.1. Comunicazione con il Cliente

CARONI regolamenta la gestione del prodotto e del servizio offerto in funzione delle richieste esplicite ed implicite del Cliente. Per questo motivo CARONI si attiva per registrare le richieste del Cliente ed interpretare le stesse nel modo migliore al fine di arrivare alla formulazione di un prodotto ed al servizio il più vicino possibile a quanto richiesto.
L'attività di riesame delle esigenze del Cliente è importante ai fini di una quantificazione delle risorse da utilizzare per il progetto e, quindi, per la corretta definizione dell'offerta.
CARONI si impegna a lavorare in continuo contatto con il Cliente attraverso gli strumenti e le responsabilità previste. Per ogni commessa viene nominato un responsabile (Product Manager) che funge da interfaccia con il committente.
In base agli obiettivi definiti, la funzione Commerciale effettua azioni di ricerca e promozione per l'acquisizione di committenti.
Una volta raggiunto il potenziale committente, la funzione Commerciale procede ad un primo incontro conoscitivo che precede la redazione dell'offerta (le informazioni raccolte sono registrate su fogli di appunti). Successivamente, in caso di esito positivo, si procederà alla redazione dell'offerta; prima di consegnare (o inviare) l'offerta al potenziale committente la funzione Commerciale ne effettua un riesame approvando la bozza dell'offerta/proposta/accordo.
Una volta ricevuta l'offerta, il Cliente può accettarla e controfirmarla. In tal caso la funzione Commerciale procede alla redazione del contratto ed aggiorna l'elenco commesse, oppure può chiedere delle modifiche. CARONI ne valuterà, dunque, l'opportunità commerciale e strategica.

8.2.1.1. Comunicazioni con il Cliente - Supplementare

Le comunicazioni scritte o verbali avvengono di solito nella lingua concordata con il Cliente.
CARONI ha la capacità di comunicare le informazioni necessarie, inclusi i dati, nel linguaggio informatico e nel formato specificati dal Cliente (per esempio dati sulla progettazione assistita dall'elaboratore, scambio elettronico dei dati, ecc.).

8.2.2. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

Per mantenere un alto livello di competitività, il personale della CARONI direttamente coinvolto nella produzione e nella gestione degli ordini cerca di identificare nel modo più chiaro ed esaustivo possibile le richieste del mercato. Si prendono in considerazione sia le richieste dirette dei clienti sia quelle espresse verbalmente – che vengono documentate comunque sul Minute of Meeting - insieme ai requisiti cogenti applicabili dalla normativa.

8.2.2.1. Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi - Supplementare

Questi requisiti devono includere il riciclaggio, l'impatto ambientale e le caratteristiche risultanti dalla conoscenza, da parte dell'organizzazione, del prodotto e dei processi produttivi.
CARONI nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire ai clienti, assicura che siano compresi tutti gli eventuali requisiti cogenti applicabili e che siano prese in considerazione tutte le normative governative, di sicurezza e ambientali connesse all'acquisto, immagazzinamento, movimentazione, riciclaggio, eliminazione o smaltimento del materiale.

8.2.3. Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi

8.2.3.1 ……

Prima di avviare il processo operativo, si effettua un riesame – opportunamente documentato – al fine di:

- verificare che tutti i requisiti siano stati definiti, compresi quelli di consegna e post consegna;
- analizzare eventuali capitolati e/o specifiche tecniche e di fornitura del Cliente;
- trovare i requisiti del contratto che differiscono da quelli espressi in precedenza.

Tenendo conto che la trattativa commerciale differisce per tipologia di prodotto trattato e per i rischi connessi alla negoziazione stessa, l'attività di riesame e la relativa documentazione si applicano in diverse fasi.
Queste sono:

- richiesta di offerta e offerte;
- ricezione dell'ordine;
- conferma dell'ordine.

Nel gestire il sistema di vendita, CARONI verifica che le richieste del Cliente, e le relative modifiche, siano chiare e documentate per rispettarle ed evitare interpretazioni differenti.
Gli elementi in uscita dal processo relativo al Cliente sono costituiti dalle offerte, dagli ordini ricevuti dai clienti, dalle conferme d'ordine e dalla documentazione commerciale e amministrativa verso il Cliente.
Si veda il punto 8.2.2.

8.2.3.1.1. Riesame dei requisiti relative ai prodotti e servizi – Supplementare

CARONI conserva l'evidenza documentata di una deroga autorizzata dal Cliente relativa ai requisiti definiti nell'ISO 9001, sezione 8.2.3.1 per un riesame formale.

8.2.3.1.2. Caratteristiche speciali designate dal Cliente

CARONI rispetta i requisiti del Cliente per ciò che concerne la designazione, la documentazione di approvazione e controllo delle caratteristiche speciali.

8.2.3.1.3. Fattibilità produttiva dell'organizzazione

CARONI utilizza un approccio multidisciplinare per realizzare l'analisi per determinare se i processi produttivi dell'organizzazione sono capaci di produrre coerentemente prodotti che soddisfano tutti i requisiti tecnici, ambientali e di capacità specificati del Cliente. CARONI conduce questa analisi di fattibilità per ogni tecnologia produttiva o di prodotto nuova per l'organizzazione e per ogni modifica al processo produttivo o alla progettazione del prodotto.
In aggiunta, CARONI effettua la validazione, attraverso prove in produzione, studi di benchmarking, o altri metodi appropriati, la sua capacità di realizzare il prodotto in accordo alle specifiche e al tasso richiesto.

8.2.3.2. ……

CARONI conserva informazioni documentate, per quanto applicabile:

- dei risultati del riesame;
- di ogni nuovo requisito per i prodotti e servizi.

8.2.4. Modifiche ai requisiti per i prodotti e i servizi

Qualora si renda necessario modificare i prodotti e i servizi offerti, la CARONI riesegue le attività descritte al punto 8.2.3.

8.3. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi

8.3.1. Generalità

La CARONI ha stabilito, applicato e mantiene attivo un processo per la Progettazione e lo Sviluppo del solo processo produttivo dei prodotti destinati al settore automotive, mentre la progettazione e lo sviluppo del prodotto è competenza del Cliente.
La CARONI progetta, fabbrica e commercializza macchine agricole e gruppi di trasmissione meccanica, non destinati al settore automotive per i quali valgono le prescrizioni relative alla norma UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.

8.3.1.1. Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi - Supplementare

CARONI applica i requisiti del capitolo 8.3.1 alla progettazione e sviluppo del solo processo, concentrandosi sulla prevenzione degli errori piuttosto che sulla loro rilevabilità.
In ogni caso CARONI documenta il processo di progettazione e sviluppo del processo produttivo.

8.3.2. Pianificazione della Progettazione e dello Sviluppo

Nel definire le fasi ed il controllo della Progettazione e dello Sviluppo del processo, CARONI considera:

- la natura, la durata e la complessità delle attività di progettazione e sviluppo.
- i requisiti che forniscono indicazioni in merito a particolari fasi del processo, inclusi i riesami della Progettazione e Sviluppo.
- le necessità o richieste di verifica e validazione.
- le autorità e le responsabilità connesse con il processo di Progettazione e Sviluppo.
- le necessità di coinvolgere il Cliente e/o l'Utilizzatore nel processo.
- la necessità di produrre informazioni documentate a conferma che i requisiti della progettazione e dello Sviluppo siano stati rispettati.

8.3.2.1. Pianificazione della progettazione e sviluppo - Supplementare

CARONI assicura che la pianificazione della progettazione e sviluppo includa tutti i soggetti interessati all'interno dell'organizzazione e della sua catena di fornitura, per quanto appropriato.
Alcuni esempi dell'utilizzo dell'approccio multidisciplinare includono:

- project management (per esempio APQP o VDA);
- attività di progettazione del processo, come la considerazione dell'utilizzo di alternative di progetto e processo produttivo;
- sviluppo e riesame dell'analisi del rischio del processo produttivo (per esempio FMEA, flussogramma del processo, piani controllo, e istruzioni di lavoro standard).

Un approccio multidisciplinare include tipicamente la progettazione, la qualità, la produzione, gli acquisti, i fornitori, la manutenzione e altre funzioni appropriate dell'organizzazione.

8.3.2.2. Competenze nella progettazione del prodotto

CARONI assicura che il personale con responsabilità della progettazione del processo sia competente nel conseguire i requisiti di progetto ed abbia le competenze sugli strumenti e sulle tecniche applicabili. CARONI individua gli strumenti e le tecniche applicabili.

8.3.2.3. Sviluppo di prodotti contenenti software

Non applicabile

8.3.3. Input alla Progettazione e Sviluppo

CARONI determina:

- i requisiti essenziali per lo specifico processo da progettare e sviluppare, inclusi i requisiti funzionali e prestazionali;
- le leggi ed altri codici cogenti applicabili;
- gli standard o le best pratics che CARONI è impegnata ad applicare;
- le risorse interne ed esterne per il processo di Progettazione e Sviluppo;
- le conseguenze potenziali di errori, in relazione alla natura del processo;
- il livello di controllo del processo atteso dal Cliente e / o da altre parti interessate;
- la stima di vita del prodotto e i suoi impatti ambientali.

Gli input devono essere adeguati, completi, non ambigui e vengono risolti gli eventuali conflitti tra input stessi.

8.3.3.1. Input alla progettazione del prodotto

Non applicabile perché la progettazione del prodotto è responsabilità del Cliente.

8.3.3.2. Input alla progettazione del processo produttivo

CARONI ha identificato, documentato e riesaminato i requisiti di input alla progettazione del processo produttivo, incluso quanto segue:

- i dati in uscita dalla progettazione del prodotto, incluse le caratteristiche speciali;
- gli obiettivi di produttività, capacità qualitativa del processo, tempistiche e costi;
- le alternative tecnologiche di produzione;
- i requisiti del Cliente, se esistenti;
- l'esperienza relativa a sviluppi precedenti;
- i nuovi materiali;
- la movimentazione del prodotto e requisiti ergonomici;
- la riduzione degli impatti ambientali;
- lo smaltimento del prodotto alla fine del ciclo di vita;
- la progettazione per la producibilità e l'assemblaggio.

La progettazione del processo produttivo include l'uso di metodologie a prova di errore in un grado adeguato alla magnitudine dei problemi e commisurate ai rischi incontrati.

8.3.3.3. Caratteristiche speciali

CARONI utilizza un approccio multidisciplinare per definire, documentare e attuare il suo processo per identificare le caratteristiche speciali, comprese quelle definite dal Cliente e tramite l'analisi del rischio realizzata dall'organizzazione.
Nello specifico CARONI nell'identificazione delle caratteristiche speciali tiene conto:

- Della documentazione di tutte le caratteristiche speciali nei disegni, dell'analisi del rischio (FMEA), dei piani di controllo, delle istruzioni di lavoro per gli operatori. Le caratteristiche speciali sono identificate con simboli specifici e sono messe in cascata in ognuno di questi documenti;
- Dello sviluppo di strategie di controllo e monitoraggio per le caratteristiche speciali di prodotto e di processo produttivo;
- Dell'ottenimento dell'approvazione del Cliente quando richiesto;
- Della conformità con i simboli e le definizioni specificate dal Cliente, o con la notazione o simboli equivalenti dell'organizzazione, definiti in una tavola di conversione dei simboli eventualmente condivisa ed approvata dal Cliente.

8.3.4. Controllo della Progettazione e Sviluppo

CARONI tiene sotto controllo la Progettazione e lo Sviluppo in modo che:

- i risultati da ottenere attraverso il processo siano chiaramente definiti;
- i riesami della Progettazione e Sviluppo siano pianificati;
- opportune verifiche siano condotte al fine di assicurare che gli input siano stati considerati;
- opportune validazioni siano condotte al fine di assicurare che il risultato sia conforme con l'applicazione e l'uso del prodotto / servizio. Tali validazioni di norma vengono condotte in collaborazione con il Cliente che di fatto con il suo benestare chiude l'iter della progettazione;
- siano intraprese opportune azioni su problemi durante i riesami o le attività di verifica e validazione;
- siano conservate le informazioni documentate di tali attività.

8.3.4.1. Monitoraggio

In fasi specificate della progettazione e dello sviluppo del processo CARONI definisce, analizza e riporta le misurazioni, con una sintesi dei risultati quali elementi di input al riesame di direzione.
Quando richiesto dal cliente, le attività di misurazione dello sviluppo del prodotto e del processo sono riportate al cliente in fasi definite, o concordate con il cliente stesso.

8.3.4.2. Validazione della progettazione e dello sviluppo

La validazione della progettazione e sviluppo viene effettuata in accordo ai requisiti del cliente (es. PPAP), inclusi gli eventuali standard industriali e di legge applicabili.
La tempistica della validazione della progettazione e dello sviluppo è di norma pianificata in linea con quella del cliente.
Dove contrattualmente concordato con il cliente, questo include la valutazione delle interazioni del prodotto dell'organizzazione, entro il sistema del prodotto finale per il cliente.

8.3.4.3. Pianificazione dei prototipi

Qualora il cliente lo richieda, CARONI è in grado di produrre una pianificazione ed un piano di controllo dei prototipi cercando di utilizzare per quanto possibile gli stessi fornitori, attrezzature e processi produttivi che verranno utilizzati nella produzione di serie.
Tutte le attività di verifica delle prestazioni sono monitorate per ciò che riguarda la tempestiva realizzazione e la conformità ai requisiti.

8.3.4.4. Processo di approvazione del prodotto

CARONI ha stabilito, attua e mantiene un processo di approvazione del processo produttivo conformemente ai requisiti definiti dal cliente.
CARONI approva i prodotti e i servizi forniti dall'esterno in accordo a quanto previsto dalla sezione 8.4.3, prima di sottoporre i prodotti all'approvazione del cliente.
Prima della spedizione al cliente, CARONI richiede un'approvazione documentata del prodotto attraverso la presentazione di una campionatura (PPAP e similare come richiesto dal cliente) e conserva le registrazioni di questa approvazione.

8.3.5. Output alla Progettazione e Sviluppo

CARONI assicura che gli Output dalla Progettazione e Sviluppo:

- soddisfano gli input alla progettazione e allo sviluppo.
- forniscono adeguate informazioni per l'approvvigionamento, la produzione, per l'erogazione di servizi e lo smaltimento.
- contengono o richiamano i criteri di misura e controllo del prodotto, ed i criteri di accettazione, se applicabile.
- precisano le caratteristiche dei prodotti che sono essenziali per una loro sicura ed adeguata utilizzazione.
- Tutti gli output della Progettazione e Sviluppo costituiscono informazioni documentate.

8.3.5.1. Output della progettazione e sviluppo - Supplementare

Gli output della progettazione del processo sono espressi in termini tali da poter essere verificati e validati a fronte dei requisiti in ingresso alla progettazione del processo. Gli output della progettazione del processo includono quanto segue, per quanto applicabile:

- l'analisi del rischio della progettazione del processo (FMEA);
- i risultati degli studi di affidabilità;
- le caratteristiche speciali del prodotto;
- i risultati della progettazione del processo a prova di errore;
- la definizione del prodotto, inclusi i modelli 3D, pacchetti di dati tecnici, informazioni sulla produzione del prodotto, e dimensioni e tolleranze geometriche;
- disegni 2d, informazioni sulla produzione del prodotto, e dimensioni e tolleranze geometriche;
- i risultati del riesame della progettazione del processo;
- le linee guida diagnostiche per l'assistenza, e le istruzioni per la riparazione e manutenzione;
- i requisiti per le parti di ricambio;
- i requisiti per l'imballaggio ed etichettatura per la spedizione.

8.3.5.2. Output della progettazione del processo produttivo

CARONI documenta gli output della progettazione del processo produttivo in termini tali da poter essere verificati a fronte degli input alla progettazione del processo stesso. L'output della progettazione del processo produttivo include quanto segue:

- le specifiche e disegni;
- le caratteristiche speciali del prodotto e del processo produttivo;
- l'identificazione delle variabili in input al processo che impattano sulle caratteristiche;
- le attrezzature e impianti per la produzione ed il controllo, includendo studi di capacità qualitativa delle apparecchiature e dei processi;
- i diagrammi di flusso/layout del processo produttivo, inclusi i collegamenti con il prodotto, il processo e le attrezzature;
- l'analisi di capacità produttiva;
- la FMEA del processo produttivo;
- i piani e istruzioni di manutenzione;
- i piani di controllo;
- gli standard e le istruzioni di lavoro;
- i criteri di accettazione per l'approvazione del processo;
- i dati di qualità, affidabilità, manutenibilità e misurabilità;
- i risultati di identificazione di metodi a prova di errore e verifica, dove appropriato;
- i metodi di rilevamento rapido, di risposta e correzione di non conformità di prodotto/processo produttivo.

8.3.6. Modifiche alla Progettazione e Sviluppo

CARONI riesamina, tiene sotto controllo ed identifica le modifiche apportate agli input ed agli output della Progettazione e Sviluppo. È verificato che le stesse non abbiano impatto negativo sulla conformità ai requisiti del processo progettato.

Sono conservate le informazioni documentate relative alle modifiche.

8.3.6.1. Modifiche della progettazione e sviluppo - Supplementare

CARONI valuta tutte le modifiche della progettazione, dopo l'iniziale approvazione del prodotto, incluse quelle proposte dall'organizzazione o dai suoi fornitori, per gli impatti potenziali sulla idoneità, forma e funzione, prestazioni e/o durata. Queste modifiche sono validate rispetto ai requisiti del cliente e approvate internamente prima dell'attuazione in produzione.
In ogni caso CARONI richiede un'approvazione documentata o una deroga documentata al cliente di queste modifiche prima dell'attuazione in produzione.

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

8.4.1. Generalità

CARONI assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti, determinando i controlli da attuare sui processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
La gestione di tutte le attività del processo di approvvigionamento è descritta nella procedura PRO-03-02 Gestione degli approvvigionamenti, alla quale si rimanda per quanto non esplicitamente descritto in questa sezione.

8.4.1.1. Generalità - Supplementare

CARONI include tutti i prodotti e servizi che interessano i requisiti del cliente, come il sub-assemblaggio, la selezione, le rilavorazioni e i servizi di taratura nello scopo della loro definizione di prodotti, processi e servizi di fornitura esterna.

8.4.1.2. Processo di selezione dei fornitori

I fornitori vengono valutati (qualificati) e selezionati in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi alle richieste della nostra organizzazione. I criteri di qualificazione sono dettagliati nell'analisi del Vendor Rating e vengono verificati e documentati mediante score card del Vendor Rating sopracitato.
La rivalutazione dei fornitori, intesa come verifica periodica delle loro prestazioni, avviene annualmente a cura degli acquisti e qualità in funzione di:

- Valutazioni interne sulla competitività;
- Livello di servizio (Ritardi/anticipi di consegna);
- Non conformità/reclami.

Altri criteri di selezione che CARONI considera nella scelta dei propri fornitori sono:

- volume d'affari nell'automotive;
- stabilità finanziaria;
- prodotti acquistati, materiali o complessità del servizio;
- tecnologia richiesta;
- la sostenibilità ambientale;
- adeguatezza delle risorse disponibili;
- capacità di progettazione e sviluppo;
- capacità qualitativa produttiva;
- processo di gestione delle modifiche;
- business continuity pian;
- processo logistico;
- servizio clienti.

8.4.1.3. Fonti designate dal cliente (anche note come "Fornitori imposti")

Quando specificato dal cliente, l'organizzazione deve acquistare prodotti, materiali o servizi da fonti designate dal cliente. Nel qual caso CARONI applica tutti i requisiti della sezione 8.4 (eccetto i requisiti dell'IATF 16949 Sezione 8.4.1.2) al controllo dell'organizzazione delle fonti designate dal cliente a meno di un diverso e specifico accordo definito contrattualmente tra l'organizzazione e il cliente.

8.4.2. Tipo ed estensione del controllo

CARONI assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno non influenzino negativamente la capacità dell'organizzazione di rilasciare con regolarità, ai propri clienti, prodotti e servizi conformi secondo quanto di seguito stabilito:

- assicurando che i processi forniti dall'esterno rimangano sotto il controllo del proprio sistema di gestione per la qualità;
- definendo sia i controlli che essa intende applicare al fornitore esterno, sia quelli che intende applicare agli output risultanti;
- tenendo in considerazione:
  - l'impatto potenziale dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sulla capacità dell'organizzazione di soddisfare con regolarità i requisiti del cliente, ambientali e quelli cogenti applicabili;
  - l'efficacia dei controlli attuati dal fornitore esterno;
- determinando le verifiche o altre attività, necessarie ad assicurare che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno soddisfino i requisiti.

8.4.2.1. Tipo ed estensione del controllo - Supplementare

CARONI ha determinato un processo per identificare i processi in outsourcing e per selezionare i tipi e l'estensione dei controlli utilizzati per verificare la conformità dei prodotti, processi e servizi forniti dall'esterno rispetto ai requisiti interni ed esterni, del cliente.
Il processo include i criteri e le azioni per incrementare o ridurre i tipi e l'estensione dei controlli e delle attività di sviluppo sulla base delle prestazioni del fornitore e della valutazione dei rischi di prodotti, materiali o servizi.

8.4.2.2. Requisiti cogenti

CARONI ha documentato il suo processo per garantire che i prodotti, processi e servizi acquistati siano conformi agli attuali requisiti cogenti applicabili nel paese di ricezione, nel paese di spedizione e nel paese di destinazione identificato dal cliente, quando previsto.
Quando cliente definisce controlli speciali per alcuni prodotti con requisiti cogenti, CARONI garantisce che siano attuati e mantenuti come stabilito, inclusi quelli presso i fornitori.

8.4.2.3. Sviluppo del sistema di gestione per la qualità dei fornitori

Se non diversamente autorizzato dal cliente, CARONI richiede ai suoi fornitori di prodotti e servizi automotive di sviluppare, attuare e migliorare un sistema di gestione per la qualità certificato ISO 9001, con l'obiettivo ultimo di ottenere la certificazione in accordo alla norma IATF 16949 per il sistema di gestione per la qualità automotive.
L'iter che CARONI applica in questo caso è il seguente:

- conformità alla ISO 9001 e ISO 14001 tramite audit di parte seconda;
- certificazione ISO 9001 e ISO 14001 tramite audit di parte terza;
- a meno che diversamente specificato dal cliente, i fornitori di CARONI devono dimostrare la conformità alla ISO 9001 e ISO 14001 mantenendo una certificazione di parte terza rilasciata da un ente di certificazione e dove lo scopo principale dell'ente di accreditamento include la certificazione dei sistemi di gestione in accordo alla ISO/IEC 17021;
- certificazione ISO 9001 e ISO 14001 con conformità ad altri requisiti del sistema di gestione per la qualità definiti dal cliente;
- certificazione ISO 9001 e ISO 14001 con conformità alla IATF 16949 tramite audit di parte seconda;
- certificazione IATF 16949 tramite audit di parte terza (certificazione IATF 16949 di terza parte del fornitore, valida, rilasciata da un ente di certificazione riconosciuto dall'IATF).

8.4.2.3.1. Software riferito al prodotto automotive o prodotti automotive con software integrato

Non applicabile

8.4.2.4. Monitoraggio dei fornitori

CARONI ha identificato un processo e i criteri per valutare le prestazioni dei fornitori, al fine di garantire la conformità ai requisiti dei clienti interni ed esterni dei prodotti, processi e servizi forniti dall'esterno, come definito al punto 8.4.1.2 del presente manuale.
Pertanto oltre a quanto monitorato con il Vendor Rating vengono anche considerati i seguenti indicatori di prestazione:

- prodotto consegnato conforme ai requisiti;
- discontinuità presso gli stabilimenti di ricevimento del cliente, inclusi i fermi piazzale e il blocco delle spedizioni;
- prestazioni dei programmi di consegna;
- numero di eventi relativi ai costi supplementari di consegna;

Se fornito dal cliente, CARONI include anche quanto segue, nel suo monitoraggio delle prestazioni dei fornitori:

- notifiche di stato speciale del cliente relative a problemi di qualità o consegna;
- ritorni dai clienti, eventuali richiami.

8.4.2.4.1. Audit di parte seconda

Nel proprio approccio alla gestione del fornitore, CARONI include un processo di audit di parte seconda. Gli audit di parte seconda sono impiegati per quanto segue:

- valutazione del rischio del fornitore;
- monitoraggio del fornitore;
- sviluppo del sistema di gestione per la qualità del fornitore;
- audit di prodotto;
- audit di processo.

Sulla base dell'analisi del rischio, comprendente i requisiti di sicurezza/cogenti di prodotto, le prestazioni del fornitore e il livello di certificazione del sistema di gestione per la qualità CARONI ha documentato i criteri per la determinazione delle necessità, tipo, frequenza e scopo degli audit di parte seconda.
CARONI conserva le registrazioni dei rapporti degli audit di parte seconda.
Se lo scopo dell'audit di parte seconda è quello di valutare il sistema di gestione per la qualità del fornitore, CARONI utilizza un approccio coerente con l'approccio per processi automotive.

8.4.2.5. Sviluppo del fornitore

CARONI ha determinato la priorità, il tipo, l'estensione e le tempistiche delle azioni richieste per lo sviluppo del fornitore, per tutti i suoi fornitori attivi. Gli input per questa determinazione includono quanto segue:

- problemi di prestazioni identificati attraverso il monitoraggio del fornitore;
- risultanze dagli audit di parte seconda;
- stato della certificazione di parte terza del sistema di gestione per la qualità;
- analisi del rischio.

CARONI attua tutte le azioni necessarie a risolvere i problemi aperti sulle prestazioni (non soddisfacenti) e perseguire le opportunità per il miglioramento continuo.

8.4.3. informazioni ai fornitori esterni

CARONI assicura l'adeguatezza dei requisiti specificati prima della loro comunicazione al fornitore esterno attraverso la comunicazione dei requisiti relativi a:

- i processi, prodotti e servizi da fornire;
- l'approvazione:
  - di prodotti e servizi;
  - di metodi, processi e apparecchiature;
  - del rilascio di prodotti e servizi;

- la competenza, comprese le eventuali qualifiche delle persone;
- le interazioni fra il fornitore esterno e l'organizzazione;
- il controllo e monitoraggio da applicare sulle prestazioni del fornitore esterno da parte dell'organizzazione;
- le attività di verifica o di validazione che l'organizzazione, o i suoi clienti, intendono effettuare presso le sedi del fornitore esterno.

8.4.3.1. Informazioni ai fornitori esterni - Supplementare

CARONI trasmette tutti i requisiti cogenti applicabili e le caratteristiche speciali di prodotto e processo ai propri fornitori, richiedendo loro di trasmettere in cascata tutti i requisiti applicabili lungo la catena di fornitura, fino al livello del processo produttivo dove le caratteristiche speciali vengono realizzate e i requisiti cogenti sono applicabili.

8.5. Produzione ed erogazione dei servizi

8.5.1. Controllo della produzione e dell'erogazione dei servizi

Il processo di produzione e di erogazione dei servizi è svolto in condizioni controllate, sotto la responsabilità della produzione in collaborazione con qualità, in quanto vengono messe a disposizione, tramite il sistema di gestione per la qualità, le informazioni presenti nel Manuale e nelle Procedure correlate.
Le attività necessarie all'effettuazione di monitoraggi e misurazioni, nonché per il rilascio e la consegna dei prodotti, sono disponibili in maggior dettaglio nella CA-PR 09.00 Gestione dei processi produttivi, CA-PR-11.00 Gestione degli strumenti di controllo, che riporta anche le modalità di identificazione dei prodotti e della loro rintracciabilità documentale.

8.5.1.1. Piano di controllo

CARONI ha sviluppato piani di controllo a livello di sistema, sottosistema, componente e/o materiale, per il sito produttivo interessato e per tutti i prodotti forniti, inclusi quelli per processi produttivi di materie prime e prodotti.
CARONI si è dotata di piani di controllo per le fasi di preserie e produzione che mostrano i collegamenti e incorporano le informazioni provenienti dall'analisi del rischio della progettazione (se fornita dal cliente), i diagrammi di flusso dei processi, gli output dell'analisi del rischio del processo di produzione (FMEA).
Se richiesto dal cliente, CARONI è in grado di fornire dati sulle misurazioni e conformità raccolti durante l'esecuzione del piano di controllo della preserie o della produzione.
Nel piano di controllo CARONI sono inclusi:

- i controlli utilizzati per il controllo del processo produttivo. inclusa la verifica delle attività di set up;
- la validazione dei primi/ultimi pezzi prodotti. per quanto applicabile;
- i metodi per il monitoraggio dei controlli esercitati sulle caratteristiche speciali definiti sia dal cliente, sia dall'organizzazione;
- le informazioni richieste dal cliente. ove ce ne fossero;
- il piano di reazione specificato quando vengono rilevati prodotti non conformi, quando i processi diventano statisticamente instabili, o non capaci.

CARONI riesamina i piani di controllo e li aggiorna in occasione dei seguenti punti:

- quando determina che è stato spedito un prodotto non conforme al cliente;
- quando accadono modifiche che hanno effetto sul prodotto, sul processo produttivo, sulle misurazioni, sulla logistica, sulle fonti di fornitura, sulle variazioni ai volumi produttivi o sull'analisi del rischio;
- in seguito di un reclamo cliente e dell'attuazione delle azioni correttive associate;
- a una frequenza stabilita sulla base dell'analisi del rischio.

In seguito al riesame o alla revisione del piano dì controllo, CARONI richiede sempre l'approvazione del cliente, mediante la presentazione di un nuovo PPAP.

8.5.1.2. Lavoro standardizzato - istruzioni per l'operatore e standard visivi

CARONI garantisce che i documenti di lavoro standardizzato sono:

- comunicati e compresi dai dipendenti che sono responsabili di eseguire il lavoro;
- leggibili;
- presentati in un linguaggio comprensibile dal personale responsabile di seguirli;
- accessibili all'uso nelle aree di lavoro designate.

I documenti di lavoro standardizzato includono le regole per la sicurezza dell'operatore.

8.5.1.3. Verifica delle attività di set up

Le attività di verifica che CARONI ha previsto sono:

- verificare le attività di set up ogni volta che sono eseguite, come all'inizio di una nuova lavorazione, al cambio del materiale o della lavorazione che richiede un nuovo set up;
- mantenere informazioni documentate per il personale di set up;
- usare metodi statistici di verifica, dove applicabile;
- validare i primi/ultimi pezzi prodotti; dove appropriato, i primi pezzi prodotti sono conservati per confrontarli con gli ultimi pezzi prodotti; dove appropriato, gli ultimi pezzi prodotti dovrebbero essere conservati fino alla successiva messa in produzione;
- conservare le registrazioni dell'approvazione del processo e del prodotto a seguito del set up e le validazioni dei primi/ultimi pezzi prodotti.

8.5.1.4. Verifica dopo un fermo produttivo

CARONI ha definito ed implementato le azioni necessarie per garantire la conformità del prodotto ai requisiti dopo un fermo produttivo pianificato o non pianificato, attraverso la fase di controllo denominata "benestare a produrre".

8.5.1.5. Total productive maintenance

CARONI ha sviluppato, attua e mantiene un sistema documentato di total productive maintenance.
Il sistema comprende quanto segue:

- identificazione delle apparecchiature di processo necessarie a produrre prodotti conformi nei volumi richiesti;
- la disponibilità di parti di ricambio per le apparecchiature identificate al punto a);
- la messa a disposizione delle risorse per la manutenzione delle macchine, delle apparecchiature e dei mezzi;
- l'imballaggio e la conservazione delle apparecchiature, delle attrezzature e dei calibri;
- i requisiti specifici del cliente applicabili;
- gli obiettivi di manutenzione documentati, per esempio: OEE (Overall Equipment Effectivness) misure della conformità della Manutenzione Preventiva. Le prestazioni degli obiettivi di manutenzione sono un input al riesame di direzione;
- il riesame regolare dei piani e degli obiettivi di manutenzione e un piano di azioni documentato per le azioni correttive, dove gli obiettivi non sono raggiunti;
- l'uso di metodi di manutenzione preventiva;
- l'uso di metodi di manutenzione predittiva, per quanto applicabili;
- l'usura periodica.

8.5.1.6. Gestione delle attrezzature di produzione e delle attrezzature e apparecchiature di prova e ispezione del processo produttivo

CARONI fornisce le risorse per la progettazione, la fabbricazione e la verifica delle attrezzature e dei calibri per la produzione, i materiali ausiliari e le materie prime.

CARONI ha definito ed attua un sistema per la gestione delle attrezzature di produzione, siano esse di proprietà dell'organizzazione o del cliente, comprendente:

- mezzi e personale per la manutenzione e riparazione;
- immagazzinamento e recupero;
- set-up;
- programmi di cambio attrezzature, per quelle che si logorano;
- documentazione delle modifiche alla progettazione delle attrezzature, comprendente l'indice di modifica delle specifiche del disegno del prodotto;
- modifiche delle attrezzature e revisione della documentazione;
- identificazione delle attrezzature, come ad esempio un numero di serie o cespite;
- lo stato di utilizzo, in produzione, in riparazione o da eliminare;
- proprietà e ubicazione.

CARONI verifica che le attrezzature di proprietà del cliente, le apparecchiature di produzione e le apparecchiature di prova/ispezione siano marcate in modo permanente e in posizione visibile cosi che la proprietà e l'applicazione di ogni elemento possano essere determinate in qualsiasi momento.
CARONI attua un sistema per monitorare tali attività nel caso in cui il lavoro sia dato in outsourcing.

8.5.1.7. Programmazione della produzione

CARONI garantisce che la produzione sia programmata per soddisfare gli ordini/richieste del cliente, come ad esempio il "just in time ", supportato da un sistema informativo che permette di accedere alle informazioni relative alla produzione nelle fasi principali del processo, e che è guidato dagli ordini.
Durante la fase di programmazione della produzione, CARONI include le informazioni rilevanti ai fini della pianificazione, es. ordini cliente, prestazioni di consegna nei tempi dei fornitori, capacità, capacità condivisa (stazioni multiprodotto), lead time, livello delle scorte, manutenzione preventiva e taratura.

8.5.2. Identificazione e rintracciabilità

I prodotti realizzati vengono identificati con mezzi adeguati (datario stampato su ogni pezzo, targhette, etichette adesive, bar code, cartelli, moduli, ecc.) lungo tutte le fasi di produzione, dal ricevimento alla spedizione e consegna.
Tali mezzi consentono inoltre l'identificazione dello stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione e consentono di determinare la data di scadenza del prodotto entro la quale il Cliente deve utilizzarlo per non perdere le sue caratteristiche.
Considerato che la rintracciabilità è un requisito specificato dal Cliente, è nostra responsabilità tenere sotto controllo e registrare l'identificazione univoca del prodotto.

8.5.2.1. Identificazione e rintracciabilità - Supplementare

Lo scopo della rintracciabilità è quello di supportare l'identificazione di chiari punti di inizio e fine per il prodotto ricevuto dal cliente o sul campo che potrebbe contenere non conformità qualitative e/o relative alla sicurezza. Perciò, CARONI ha identificato e attua processi per l'identificazione e la rintracciabilità, come descritto qui di seguito.
CARONI conduce un'analisi dei requisiti interni, del cliente e cogenti per la rintracciabilità per tutti i prodotti automotive, incluso lo sviluppo e la documentazione dei piani di rintracciabilità, basandosi sul livello di rischio o sulla gravità del guasto per i dipendenti, i clienti e i consumatori. Questi piani definiscono adeguati sistemi di rintracciabilità, processi e metodi per prodotto, processo, e ubicazioni produttive che:

- consentano all'organizzazione di identificare il prodotto non conforme e/o sospetto;
- consentano all'organizzazione di segregare il prodotto non conforme e/o sospetto;
- assicurino la capacità di rispettare i requisiti del cliente e/o cogenti sui tempi di risposta;

- assicurino che le informazioni documentate siano conservate in un formato (elettronico, copia cartacea, archivio) che consenta all'organizzazione di rispettare i requisiti sui tempi di risposta;
- assicurino l'identificazione seriale dei singoli prodotti, se specificato dal cliente o da normative cogenti;
- assicurino che i requisiti di identificazione e rintracciabilità siano estesi ai prodotti con caratteristiche di sicurezza/cogenti forniti dall'esterno.

8.5.3. Proprietà che appartengono ai clienti o ai fornitori esterni

CARONI ha cura della proprietà dei clienti o dei fornitori esterni, quando essa si trova sotto il suo controllo o viene da essa utilizzata.
CARONI identifica, verifica, protegge e salvaguarda la proprietà del cliente o del fornitore esterno, messa a disposizione per essere utilizzata o per essere incorporata nei prodotti e servizi.
Quando la proprietà del cliente o del fornitore esterno viene persa, danneggiata o altrimenti riscontrata inadatta all'utilizzo, CARONI riferisce ciò al cliente o al fornitore esterno e conserva informazioni documentate su quanto accaduto.

8.5.4. Preservazione

CARONI ha predisposto specifiche procedure atte a definire le modalità e le responsabilità inerenti alla movimentazione, all'immagazzinamento, all'imballaggio, alla conservazione e alla consegna dei prodotti per evitarne il danneggiamento o la perdita di identificazione.
Sono compresi i materiali suscettibili di alterazioni causate da agenti ambientali esterni prevedibili per il tipo di prodotto.
Quando espressamente richiesto dal Cliente, sulla confezione dei prodotti forniti viene indicata la data di scadenza del prodotto attraverso l'indicazione della data sull'etichetta identificativa.

8.5.4.1. Preservazione - Supplementare

La preservazione in CARONI include l'identificazione, la movimentazione, il controllo della contaminazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento, la trasmissione o il trasporto e la protezione.
La preservazione si applica ai materiali e ai componenti da fornitori, dal ricevimento attraverso il processo, inclusa la spedizione e fino alla consegna/accettazione del cliente.
Al fine di rilevare deterioramenti, CARONI valuta ad adeguati intervalli pianificati le condizioni del prodotto a magazzino, il luogo/tipo dei contenitori per l'immagazzinamento e l'ambiente di immagazzinamento.
CARONI utilizza un sistema di gestione delle giacenze a magazzino per ottimizzare i cicli di rotazione nel tempo e assicurare la rotazione delle scorte, come ad esempio il "first-in-first-out" (FIFO).
CARONI assicura che il prodotto obsoleto sia controllato in modo simile al prodotto non conforme.
CARONI soddisfa quindi i requisiti relativi alla preservazione, imballaggio, spedizione ed etichettatura forniti dai clienti.

8.5.5. Attività post – consegna

In base ai prodotti venduti, CARONI si impegna a fornire i servizi post - vendita offerti al momento della stipulazione del contratto.
Tra questi servizi è da considerare l'analisi di eventuali problematiche di utilizzo da parte del Cliente e la raccolta di feedback da parte dei clienti.

8.5.5.1. Ritorno delle informazioni sul prodotto in esercizio

CARONI assicura che sia stabilito, attuato e mantenuto un processo per comunicare informazioni sui problemi di esercizio alle attività di produzione, movimentazione materiali, logistica, ingegnerizzazione, e progettazione.

8.5.5.2. Accordi di assistenza con il cliente

Quando esiste un accordo di assistenza con il cliente, CARONI si impegna a:

- verificare che i centri di assistenza soddisfino i requisiti applicabili;
- verificare l'efficacia delle attrezzature speciali o apparecchiature per misurazione;
- assicurare che tutto il personale sia addestrato nei requisiti applicabili.

8.5.6. Controllo delle modifiche

CARONI riesamina periodicamente e tiene sotto controllo le modifiche alla produzione, nella misura necessaria ad assicurare la continua conformità ai requisiti.
L'azienda conserva informazioni documentate che descrivano i risultati dei riesami delle modifiche, le persone che autorizzano la modifica e ogni azione necessaria derivante dal riesame.

8.5.6.1. Controllo delle modifiche - Supplementare

CARONI ha stabilito un processo per controllare e reagire alle modifiche che impattano sulla realizzazione del prodotto, valutando gli effetti di ogni modifica, incluse quelle causate dall'organizzazione, dal cliente o dai fornitori.
Pertanto vengono:

- definite le attività di verifica e validazione per assicurare la soddisfazione dei requisiti del cliente;
- validate le modifiche prima dell'attuazione;
- documentate le evidenze della relativa analisi dei rischi;
- conservate le registrazioni della verifica e validazione;

Le modifiche, incluse quelle fatte presso i fornitori, vengono validate attraverso una prova produttiva per la verifica delle stesse, in modo da verificare l'impatto di ogni modifica sul processo produttivo.
Quando richiesto dal cliente, CARONI è in grado di:

- notificare al cliente ogni modifica pianificata della realizzazione del prodotto dopo la più recente approvazione del prodotto;
- ottenere un'approvazione documentata, prima dell'attuazione della modifica;
- completare verifiche aggiuntive o requisiti di identificazione.

8.5.6.1.1. Modifiche temporanee ai controlli di processo

CARONI ha identificato, documenta e mantiene una lista di controlli di processo comprese le ispezioni, le misurazioni, le prove, e i dispositivi a prova di errore che includa i controlli di processo primari e i metodi di back-up o alternativi approvati.
CARONI conserva le informazioni documentate per il processo che gestisce l'uso dei metodi alternativi di controllo.
L'azienda include in questo processo, sulla base di un'analisi del rischio (come ad esempio la FMEA) la gravità e le approvazioni interne da ottenere prima dell'attuazione in produzione del metodo di controllo alternativo.
Prima di spedire il prodotto che è stato ispezionato o provato usando il metodo alternativo, richiesto, CARONI richiede l'approvazione dai clienti. L'azienda mantiene e periodicamente rivede una lista dei metodi di controllo del processo alternativi approvati che sono indicati sul piano di controllo.
Le istruzioni di lavoro sono disponibili per ogni metodo alternativo di controllo del processo.
CARONI riesamina le operazioni di controllo di processo alternative su base giornaliera, per verificare l'attuazione del lavoro standard, con lo scopo di tornare a processo standard come definito nel piano di controllo al più presto possibile.
Esempi di metodi includono, quanto segue:

- audit giornalieri concentrati sulla qualità (es. layered process audit, per quanto applicabile);
- riunioni giornaliere dei responsabili.

La verifica del riavvio è documentata per un periodo di tempo definito basato sulla gravità e sulla conferma che tutte le funzionalità dei dispositivi o processi a prova di errore sono efficacemente riavviate.
CARONI attua la rintracciabilità di tutti i prodotti realizzati mentre venivano utilizzati dispositivi o processi alternativi per il controllo del processo (es. verifica e conservazione del primo pezzo e dell'ultimo pezzo da ogni turno).

8.6. Rilascio di prodotti e servizi

L'organizzazione monitora e misura le caratteristiche del prodotto/servizio per verificare che i requisiti siano stati soddisfatti, l'evidenza della conformità ai requisiti viene conservata presso gli archivi (cartacei o informatici) dell'azienda e riporta informazioni relative al soggetto che ha autorizzato il rilascio del prodotto per la consegna al Cliente.

8.6.1. Rilascio di prodotti e servizi - Supplementare

L'organizzazione assicura che le disposizioni pianificate per verificare che i requisiti del prodotto e servizio sono stati rispettati e includano il piano di controllo e che sono documentate come specificato nel piano di controllo.
CARONI assicura che le disposizioni pianificate per il rilascio iniziale dei prodotti e dei servizi includano l'approvazione dei prodotti o servizi e che l'approvazione del prodotto o del servizio sia effettuata dopo le modifiche avvenute dopo l'approvazione iniziale, in accordo alla sezione 8.5.6.

8.6.2. Controlli dimensionali e prove funzionali

CARONI esegue controlli e prove funzionali, secondo le norme del cliente relative ai materiali e alle prestazioni, per ogni prodotto, come specificato nei piani di controllo. I risultati sono disponibili per un riesame da parte del cliente.

8.6.3. Elementi con requisiti estetici

Per le parti fabbricate da CARONI, definite dal cliente come "elementi con requisiti estetici", l'organizzazione fornisce quanto segue:

- appropriate risorse, inclusa l'illuminazione delle zone dove vengono svolti i controlli;
- campioni di riferimento di colore, grana, lucentezza, brillantezza metallica, rugosità, nitidezza dell'immagine e tecnologia aptica;
- manutenzione e controllo dei modelli originali di aspetto e delle apparecchiature di valutazione;
- verifica che il personale addetto alle valutazioni dei requisiti estetici sia competente e qualificato.

8.6.4. Verifica e accettazione della conformità di prodotti e servizi forniti dall'esterno

CARONI ha identificato un processo per assicurare la qualità dei propri processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno usando uno o più dei seguenti metodi:

- ricezione e valutazione di dati statistici fomiti dal fornitore all'organizzazione;
- controlli in accettazione e/o prove, come ad esempio campionamenti basati sulle prestazioni;
- valutazioni di parte seconda e terza o audit ai siti del fornitore, quando accoppiati con registrazioni di una conformità accettabile dei prodotti consegnati ai requisiti;
- valutazione dei particolari da parte di un laboratorio designato;
- altro metodo concordato col cliente.

8.6.5. Conformità cogenti

Prima del rilascio di prodotti forniti dall'esterno all'interno del proprio flusso produttivo, CARONI è in grado di fornire evidenza che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sono conformi ai più recenti requisiti ambientali e cogenti applicabili, ed altri requisiti, nel paese dove sono prodotti e nei paesi di destinazione identificati dal cliente.

8.6.6. Criteri di accettazione

I criteri di accettazione sono definiti da CARONI e, ove appropriato, o richiesto, approvati dal cliente. Per il campionamento per attributi, il criterio di accettazione è zero difetti.

8.7. Controllo degli output non conformi

8.7.1. …..

Il requisito è inteso a evitare che i prodotti non conformi vengano ulteriormente lavorati, utilizzati o consegnati.
Una volta identificato, indipendentemente da quando ciò accada (es. durante il processo produttivo o dopo la consegna), qualsiasi prodotto non conforme dà l'avvio a un processo in base al quale un soggetto autorizzato e competente deve decidere che cosa fare.

8.7.1.1. Autorizzazione del cliente per concessione

Qualora si rendesse necessario CARONI richiede una concessione o deroga dal cliente prima di procedere ulteriormente nella produzione, quando il prodotto o il processo produttivo è diverso da quello correntemente approvato.
Bisogna ottenere l'autorizzazione del cliente prima di procedere ulteriormente utilizzando il materiale "come è" e prima di dare disposizioni sulle rilavorazioni per il prodotto non conforme. Se i sub-componenti sono riusati nel processo produttivo, questo riutilizzo deve essere chiaramente comunicato al cliente nella concessione o deroga.
CARONI mantiene una registrazione della data di scadenza o quantità autorizzata in concessione assicurando così la conformità alle specifiche o ai requisiti originali o sostituiti quando l'autorizzazione scade. Il materiale spedito sotto concessione è propriamente identificato su ogni contenitore di spedizione (questo si applica ugualmente al prodotto acquistato). Nel caso di richieste provenienti dai propri fornitori, CARONI approva ogni richiesta prima di sottoporla al cliente.

8.7.1.2. Controllo del prodotto non conforme - Processo specificato dal cliente

CARONI si attiene ai controlli del prodotto non conforme applicabili specificati dal cliente.

8.7.1.3. Controllo del prodotto sospetto

CARONI assicura che il prodotto con uno stato non identificato o sospetto sia classificato e controllato come prodotto non conforme. L'organizzazione assicura altresì che tutto il personale di produzione appropriato riceva la formazione per le azioni di contenimento del prodotto sospetto e non conforme.

8.7.1.4. Controllo del prodotto rilavorato

CARONI utilizza una metodologia di analisi del rischio (come ad esempio la FMEA) per valutare il rischio nel processo di rilavorazione prima di una decisione sulla rilavorazione del prodotto. Se richiesto dal cliente, CARONI deve ottenere l'approvazione del cliente prima di cominciare a rilavorare il prodotto.
CARONI ha identificato un processo documentato per la conferma della rilavorazione in accordo al piano di controllo o altra informazione documentata pertinente per verificare la soddisfazione delle specifiche originarie.
Le istruzioni per lo smontaggio o rilavorazione, inclusi i requisiti per la re-ispezione e la rintracciabilità sono accessibili al personale appropriato e da questo utilizzate.
L'organizzazione conserva informazioni documentate sulle disposizioni sul prodotto rilavorato incluso quantità, tipo di disposizione, data disposizione, e le informazioni applicabili sulla rintracciabilità.

8.7.1.5. Controllo del prodotto riparato

CARONI utilizza una metodologia di analisi del rischio (come ad esempio la FMEA) per valutare il rischio nel processo di riparazione, prima di decidere di riparare il prodotto.

CARONI deve ottenere l'approvazione del cliente prima di cominciare a riparare il prodotto.
L'organizzazione ha identificato un processo documentato per la conferma della riparazione in accordo al piano di controllo o altra informazione documentata pertinente.
Le istruzioni per lo smontaggio o la riparazione, inclusi i requisiti per la re-ispezione e la rintracciabilità sono accessibili al personale appropriato e da questo utilizzate.
L'organizzazione deve ottenere un'autorizzazione documentata dal cliente per la concessione per il prodotto da riparare.
CARONI conserva informazioni documentate sulle disposizioni riguardanti il prodotto riparato, inclusi quantità, tipo di disposizione data disposizione, e le informazioni applicabili sulla rintracciabilità.

8.7.1.6. Notifica al cliente

CARONI comunica tempestivamente una notifica al cliente in caso sia stato spedito prodotto non conforme. La comunicazione iniziale è seguita da una documentazione dettagliata sull'evento.

8.7.1.7. Disposizioni sul prodotto non conforme

L'organizzazione ha identificato un processo per le disposizioni sul prodotto non conforme non soggetto a rilavorazione o riparazione. Per il prodotto che non rispetta i requisiti, l'organizzazione verifica che il prodotto da rottamare sia reso inutilizzabile prima della eliminazione.
CARONI non deve dirottare i prodotti non conformi ai ricambi o ad altro uso senza la preventiva approvazione del cliente.

8.7.2. …..

CARONI conserva informazioni documentate che:

- descrivano la non conformità;
- descrivano le azioni adottate;
- descrivano ogni concessione ottenuta;
- identifichino l'autorità che decide le azioni in riferimento alla non conformità.

9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

9.1. Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

9.1.1. Generalità

CARONI ha determinato:

- cosa è necessario monitorare e misurare;
- i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi;
- quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;
- quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.

L'organizzazione valuta le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità e conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

9.1.1.1. Monitoraggio e misurazione dei processi produttivi

CARONI realizza studi di processo su tutti i processi produttivi nuovi (inclusi quelli di assemblaggio e sequenziamento), per verificarne la capacità qualitativa e fornire input aggiuntivi per il controllo del processo, compresi quelli per le caratteristiche speciali.
L'organizzazione mantiene la capacità qualitativa del processo produttivo o i risultati delle prestazioni, come specificato dai requisiti del processo di approvazione del prodotto del cliente.
CARONI verifica che il diagramma di flusso del processo, la FMEA di processo e il piano di controllo siano attuati, inclusa la corrispondenza a quanto segue:

- tecniche di misurazione;
- piani di campionamento;
- criteri di accettazione:
- registrazioni dei valori reali delle misurazioni e/o risultati di prova per dati variabili;
- piani di reazione e processo di escalation quando i criteri di accettazione non sono rispettati.

Gli eventi significativi del processo, come il cambio attrezzatura o la riparazione delle macchine sono registrati e conservati come informazioni documentate.
CARONI inizia il piano di reazione indicato sul piano di controllo e valuta l'impatto sulla conformità alle specifiche, per le caratteristiche che siano statisticamente non capaci o instabili.
Questi piani di reazione includono il contenimento del prodotto e l'ispezione al 100 per cento, per quanto appropriato.
CARONI sviluppa e attua un piano di azioni correttive indicante azioni specifiche, tempistiche e assegnazione delle responsabilità per assicurare che il processo divenga stabile e statisticamente capace. I piani sono riesaminati con il cliente e da questo approvati, quando richiesto.
CARONI mantiene le registrazioni delle date effettive delle modifiche di processo.

9.1.1.2. Identificazione degli strumenti statistici

CARONI determina l'uso appropriato degli strumenti statistici. CARONI verifica che gli strumenti statistici appropriati siano inclusi come parte del processo di pianificazione avanzata della qualità del prodotto e inclusi nell'analisi del rischio della progettazione nel processo di analisi del rischio e nel piano di controllo.

9.1.1.3. Applicazione dei concetti statistici

Concetti statistici quali variabilità, tenuta sotto controllo (stabilità), capacità qualitativa del processo e le conseguenze della sovra regolazione sono compresi ed utilizzati dai dipendenti coinvolti nella raccolta, analisi e gestione dei dati statistici.

9.1.2. Soddisfazione del cliente

La metodologia adottata per la valutazione e misurazione della soddisfazione dei Clienti si basa sostanzialmente su:

- analisi dei reclami,
- analisi degli indicatori interni delle prestazioni,
- offerte a buon fine su totale emesse,
- fidelizzazione calcolata sul fatturato,
- visite Cliente.

Per le funzioni che prevedono un contatto diretto con il cliente sono disponibili dei report, costantemente aggiornati, nei quali si riportano i dati sul livello di soddisfazione, da paragonare con dei valori target e da utilizzare come punto di partenza per eventuali azioni correttive.

Tutti i dati sono oggetto di discussione in sede di riesame della direzione.

9.1.2.1. Soddisfazione del cliente - Supplementare

Oltre a quanto stabilito al precedente punto CARONI monitora la soddisfazione del cliente nei confronti dell'organizzazione attraverso la valutazione continua degli indicatori interni ed esterni delle prestazioni, per assicurare la conformità del prodotto e del processo alle specifiche e agli altri requisiti del cliente.
Gli indicatori delle prestazioni sono basati sulle evidenze oggettive e includono quanto segue:

- prestazioni di qualità dei particolari consegnati;
- discontinuità causate al cliente;
- ritorni dal campo, richiami, e garanzia (dove applicabile);
- prestazioni dei programmi di consegna (inclusi gli inconvenienti dei costi supplementari di consegna);
- notifiche del cliente relative a problematiche di qualità o di consegna, inclusi gli stati speciali.

CARONI monitora le prestazioni dei processi produttivi per dimostrare la conformità ai requisiti del cliente per la qualità del prodotto e l'efficienza del processo. Il monitoraggio include il riesame dei dati delle prestazioni del cliente inclusi quelli forniti attraverso il suo portale online e le scorecard, dove fomiti.

9.1.3. Analisi e valutazione

Ogni reparto analizza periodicamente i risultati delle indagini e dei report per avere un riscontro sul proprio operato e cercare di migliorare per il futuro.
In questo modo è possibile osservare la conformità dei prodotti e servizi offerti e, allo stesso tempo, acquistati dai fornitori esterni, la soddisfazione del cliente e il corretto funzionamento del sistema di gestione per la qualità.

Tutti i dati sono oggetto di discussione in sede di riesame della direzione.

9.1.3.1. Stabilire le priorità

Gli andamenti della qualità e delle prestazioni operative sono confrontati con i progressi verso gli obiettivi e condurre ad azioni atte a supportare la definizione delle priorità delle azioni per il miglioramento della soddisfazione del cliente.

9.2. Audit interno

Lo scopo degli audit interni è verificare periodicamente che i Processi del SGI siano efficaci in relazione agli obiettivi per la qualità stabiliti. La responsabilità della gestione degli Audit è del Responsabile SGI.
La Procedura di riferimento è la procedura PRO-04-01 Audit interni / esterni.

9.2.1. …..

CARONI conduce, a intervalli pianificati, audit interni allo scopo di fornire informazioni per accertare se il sistema di gestione per la qualità:

- è conforme ai:
  - requisiti propri dell'organizzazione relativi al suo sistema di gestione per la qualità;
  - requisiti della norma internazionale;
- è efficacemente attuato e mantenuto.

9.2.2. ……

CARONI ha:

- pianificato, stabilito, attuato e mantenuto uno o più programmi di audit comprensivi di frequenza, metodi, responsabilità, requisiti di pianificazione e reporting, che tengono in considerazione l'importanza dei processi coinvolti, i cambiamenti che influiscono sull'organizzazione, e i risultati degli audit precedenti;
- definito i criteri e il campo di applicazione per ciascun audit;
- selezionato gli auditor e condotto gli audit in modo tale da assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit;
- assicurato che i risultati degli audit siano riportati al pertinente livello direzionale;
- adottato correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo;
- conservato informazioni documentate quale evidenza dell'attuazione del programma di audit e dei risultati di audit.

9.2.2.1. Programma degli audit interni

L'organizzazione ha definito un processo documentato per gli audit interni. Il processo include lo sviluppo e l'attuazione di un programma di audit interni che copra l'intero sistema di gestione per la qualità, inclusi gli audit del sistema di gestione per la qualità, quelli del processo produttivo e quelli del prodotto.
La priorità del programma di audit si basa sul rischio, sugli andamenti delle prestazioni interne ed esterne, e sulla criticità dei processi.
La frequenza degli audit viene riesaminata e, dove appropriato, aggiustata basandosi sulla probabilità delle modifiche dei processi, delle non conformità esterne ed interne, e/o dei reclami cliente.
L'efficacia del programma di audit viene riesaminata come parte del riesame di direzione.

9.2.2.2. Audit del sistema di gestione per la qualità

CARONI esegue l'audit di tutti i processi del sistema di gestione per la qualità in un periodo di tre anni di calendario, in accordo a un programma annuale, usando l'approccio per processi al fine di verificare la conformità a questo standard per il sistema di gestione per la qualità automotive. Integrati con questi audit, CARONI campiona i requisiti specifici del cliente per il SGI per verificarne l'efficace attuazione.

9.2.2.3. Audit del processo produttivo

CARONI esegue gli audit di tutti i processi produttivi in un periodo di tre anni di calendario per determinarne l'efficacia ed efficienza usando gli approcci specifici richiesti dal cliente per gli audit di processo. Dove non definito dal cliente, CARONI ha determinato l'approccio da usare.
All'interno di ogni piano di audit individuale, ogni processo produttivo deve essere auditato su tutti i turni, incluso un appropriato campionamento del cambio turno.
L'audit del processo produttivo include un audit dell'efficace attuazione dell'analisi del rischio del processo, del piano di controllo e dei documenti associati.

9.2.2.4. Audit di prodotto

CARONI esegue gli audit dei prodotti usando gli approcci specifici richiesti dal cliente in appropriate fasi della produzione e consegna, per verificare la conformità ai requisiti specificati.
Dove non definito dal cliente, CARONI ha definito l'approccio da utilizzare.

9.3. Riesame di direzione

9.3.1. Generalità

L'attività di Riesame della Direzione viene svolta con cadenza almeno annuale per Riesaminare il Sistema di gestione per la qualità, al fine di verificare la sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.
L'attività è presieduta dalla Direzione Generale e coinvolge il responsabile qualità e tutti i responsabili di processo ed eventuali risorse la cui presenza venga considerata opportuna dal Direttore stesso.
Durante il riesame vengono analizzati i dati raccolti nel periodo di applicazione del Sistema, determinate le opportunità per il miglioramento e le eventuali esigenze di modifiche del Sistema, della Politica e degli obiettivi.
Tutte le indicazioni e le decisioni prese vengono registrate nel Verbale di Riesame a cura del responsabile qualità. Al termine della riunione il Verbale, firmato da tutti i partecipanti alla riunione e archiviato dal responsabile qualità.

9.3.1.1. Riesame di direzione - Supplementare

Il riesame di direzione viene condotto almeno annualmente. La frequenza del riesame della direzione deve essere incrementata basandosi sul rischio per la conformità ai requisiti del cliente, risultante dalle modifiche interne o esterne impattanti sul sistema di gestione per la qualità e sui relativi problemi di prestazione.

9.3.2. Input al riesame di direzione

Al fine di pianificare la conduzione del riesame da parte della Direzione e favorire una facile e corretta interpretazione e valutazione delle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, il responsabile qualità, con la collaborazione delle altre funzioni dell'azienda, predispone, preventivamente alla riunione pianificata allo scopo, un rapporto riepilogativo inerente il periodo in esame nel quale raccoglie i documenti, i dati e le informazioni correlate all'attuazione dei diversi processi interni e di quelli all'interfaccia con il Cliente.
Nel corso del riesame, anche in relazione al rapporto presentato dal responsabile qualità, sono pertanto oggetto di valutazione i seguenti elementi:

- Avanzamento delle azioni dei riesami precedenti
- Cambiamenti interni o esterni di rilievo per il sistema di gestione per la qualità
- Performance ed efficacia del sistema di gestione
- Adeguatezza delle risorse
- Efficacia delle azioni intraprese a fronte di rischi e opportunità
- Opportunità di miglioramento

Vengono inoltre esaminate le proposte avanzate dal responsabile qualità e provenienti dai responsabili di funzione e le raccomandazioni per il miglioramento.

9.3.2.1. Input al riesame di direzione - Supplementare

Gli input al riesame di direzione includono:

- costi della non qualità (costi delle non conformità interne ed esterne);
- misure dell'efficacia dei processi:
- misure dell'efficienza dei processi;
- conformità del prodotto;

- valutazioni della fattibilità produttiva condotta per le modifiche alle operazioni esistenti e per nuovi impianti o prodotti;
- soddisfazione del cliente (vedere ISO 9001, Sezione 9.1.2);
- riesame delle prestazioni rispetto agli obiettivi di manutenzione;
- prestazioni della garanzia {dove applicabile);
- riesame delle scorecard del cliente (dove applicabile);
- identificazione dei potenziali guasti dal campo identificati nell'analisi del rischio;
- i guasti reali dal campo e il loro impatto sulla sicurezza o l'ambiente.

9.3.3. Elementi in uscita dal riesame

Dall'esecuzione del riesame scaturiscono le decisioni della Direzione e le azioni in merito:

- al miglioramento dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi;
- al miglioramento dei prodotti e delle prestazioni erogate dall'azienda;
- all'adeguamento o all'eventuale acquisizione delle risorse.

Nel caso che dai risultati del riesame scaturiscano delle necessità di aggiornamento o modifica del Sistema di Gestione per la Qualità, la direzione provvede a definire e/o approvare le modalità di intervento ed incarica il responsabile qualità di pianificare ed attuare le modifiche ai documenti di competenza che costituiscono e definiscono il Sistema stesso.

9.3.3.1. Output del riesame di direzione - Supplementare

L'alta direzione comunica e attua un piano di azioni quando gli obiettivi delle prestazioni del cliente non sono soddisfatti.

10. MIGLIORAMENTO

10.1. Generalità

In ambito aziendale è stata predisposta e resa attuativa una specifica procedura gestionale CA-PR 14.00 Azioni Correttive e Preventive finalizzata a precisare le modalità e le responsabilità ed autorità connesse all'identificazione e gestione delle non conformità inerenti i prodotti, i servizi, i processi ed il Sistema di Gestione per la Qualità.
Le non conformità, considerate come lo scostamento o l'assenza di una o più caratteristiche relative alla qualità di un prodotto/servizio e prestazione realizzata o di elementi dimostrativi dell'attuazione del Sistema di Gestione per la Qualità rispetto ai requisiti specificati applicabili, interessa qualsiasi aspetto delle attività dell'azienda, come la realizzazione ed il controllo, la gestione delle risorse, il controllo dei documenti e delle registrazioni e la gestione dei rapporti con i fornitori e con i Clienti.

La gestione delle non conformità è affidata al Product Manager di riferimento in collaborazione con il responsabile Qualità.

Per la definizione delle modalità per il trattamento e la soluzione delle non conformità la CARONI si avvale della collaborazione dei responsabili delle altre funzioni interessate, come per la successiva eventuale definizione ed attuazione delle azioni correttive e/o preventive necessarie ad eliminarne le cause o a prevenirne gli effetti, creando di fatto un team di persone committenti per la risoluzione della non conformità.
La gestione delle non conformità, attraverso la definizione delle correzioni necessarie al trattamento e di eventuali controlli o verifiche successive finalizzate a dimostrare il ripristino delle condizioni di conformità ai requisiti, nonché l'identificazione e gestione delle eventuali azioni correttive necessarie ad eliminarne le cause avviene in modo differenziato e commisurato alla natura ed agli effetti, reali o potenziali, derivanti dalle stesse.
Normalmente tale gestione prevede le seguenti fasi esecutive e di controllo:

- individuazione ed identificazione delle non conformità;
- valutazione della non conformità e dei relativi effetti;
- segregazione del prodotto non conforme;
- sospensione delle prestazioni in corso interessate dalla non conformità;
- individuazione delle funzioni/organizzazioni coinvolte;
- definizione di un team di persone;
- raccolta dei dati e delle informazioni necessarie alla valutazione ed all'analisi delle cause della non conformità;
- definizione delle correzioni necessarie e delle responsabilità e modalità per l'attuazione;
- definizione delle responsabilità e modalità per le successive attività di controllo e verifica dei risultati delle correzioni attuate;
- attivazione, ove necessario, dei flussi informativi nei confronti dei fornitori coinvolti e/o verso i Clienti interessati per eventuali concessioni;
- attuazione delle correzioni e delle attività di controllo e verifica definite;
- eliminazione e sostituzione dell'eventuale prodotto risultato definitivamente non conforme;
- svincolo per l'utilizzo o consegna del prodotto corretto con esito soddisfacente o eventualmente accettato con concessione da parte del Cliente;
- chiusura, raccolta, catalogazione ed archiviazione dei documenti e delle registrazioni di competenza e correlate alla non conformità gestita.

10.2. Non conformità ed azioni correttive

10.2.1. ……

L'azienda ha definito, attraverso apposita procedura documentata CA-PR 13.00 Non Conformità CA-PR 14.00 Azioni Correttive e Preventive, i criteri e le modalità per l'attuazione delle azioni correttive, quali strumenti per la rimozione dei fattori che influenzano negativamente la qualità di progetti, prodotti, dei processi o del Sistema di Gestione per la Qualità e per l'adeguamento ed il miglioramento degli stessi.

Al fine di assicurare che le azioni correttive intraprese siano appropriate all'importanza dei problemi e delle non conformità rilevate e commisurate ai relativi effetti, le stesse vengono definite in seguito ad una approfondita analisi dell'origine, della natura e delle cause generatrici ed un'adeguata valutazione del loro impatto con la Politica e gli Obiettivi per la Qualità definiti.
Il responsabile qualità ha il compito di definire, in collaborazione con il Responsabile della funzione interessata e al team di persone, la pianificazione degli interventi relativi all'azione correttiva da intraprendere e prevederne i tempi di esecuzione, con riferimento alle modalità di attuazione e di registrazione attraverso apposita modulistica. Egli ha inoltre il compito di verificare l'attuazione degli interventi previsti, nei tempi stabiliti, analizzandone i risultati e valutandone l'efficacia.
L'esito di tali attività viene successivamente documentato a cura del responsabile qualità attraverso opportune registrazioni e notificato al responsabile della funzione interessata, nonché alla Direzione in sede di riesame del Sistema Qualità.
Le azioni correttive scaturiscono, a titolo indicativo e non esaustivo, dalla necessità di eliminare le cause che hanno prodotto le seguenti situazioni non conformi:

Non conformità di prodotto: Non soddisfacimento di requisiti specificati relativi al prodotto/servizio; identificate, gestite e documentate attraverso gli appositi rapporti.

Non conformità di processo: Non soddisfacimento della pianificazione e dei requisiti stabiliti per la realizzazione ed il controllo dei processi; identificate, gestite e documentate attraverso appositi Rapporti di Non Conformità.

Non conformità di sistema: Non soddisfacimento di prescrizioni del Sistema di Gestione per la Qualità ivi compresi gli obiettivi e la politica per la qualità della CARONI; normalmente identificate e documentate per mezzo delle registrazioni derivanti delle Verifiche Ispettive Interne e dal riesame da parte della Direzione.

Reclami e segnalazioni di insoddisfazione dei Clienti: Identificati e documentati attraverso appositi moduli di registrazione e i documenti relativi provenienti dal Cliente.

10.2.2. …..

La gestione delle azioni correttive si sviluppa sostanzialmente attraverso le seguenti fasi esecutive:

- il riesame delle non conformità e dei problemi rilevati;
- l'individuazione e l'analisi delle relative cause;
- la valutazione degli effetti e delle possibili conseguenze della non conformità;
- l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie ad evitarne il ripetersi;
- la registrazione dei risultati delle azioni attuate e delle conseguenti verifiche effettuate.

Alla scadenza dei termini stabiliti per l'attuazione delle azioni correttive definite, il responsabile qualità, in collaborazione con i responsabili delle funzioni coinvolte, verifica se gli obiettivi prefissati sono stati raggiunti e successivamente ne valuta l'efficacia, registrando gli estremi e l'esito di tale attività nella modulistica predisposta allo scopo.
Il responsabile qualità inoltre mantiene documentato in un registro dedicato lo stato delle azioni correttive intraprese.
Tale documento consente una visione sintetica ed immediata dei dati e delle informazioni essenziali riguardanti le azioni correttive attuate riportandone l'origine, le date di attuazione, l'esito e l'efficacia; pertanto viene utilizzato come strumento di supporto per il riesame del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione.

10.2.3. Problem solving

L'organizzazione ha definito uno o più processi documentati di problem solving che includano:

- approcci definiti per i vari tipi e grado dei problemi;
- il contenimento, azioni provvisorie e attività connesse necessarie per il controllo degli output non conformi;
- l'analisi della causa radice, la metodologia usata, l'analisi e i risultati;

- l'attuazione di azioni correttive sistemiche, includendo le considerazioni dell'impatto su processi e prodotti simili;
- verifica dell'efficacia delle azioni correttive attuate;
- il riesame e, dove necessario, l'aggiornamento di appropriate informazioni documentate.

Quando il cliente ha prescritto specifici processi, strumenti o sistemi di problem solving, CARONI adotta quei processi, strumenti o sistemi a meno di diversa approvazione del cliente.

10.2.4. A prova di errore

CARONI ha definito un processo documentato per determinare l'uso di appropriate metodologie a prova di errore. Dettagli del metodo usato sono documentati nell'analisi del rischio del processo e le frequenze di prova sono documentate nel piano di controllo.
Il processo include prove dei dispositivi a prova di errore per i guasti o simulazioni dei guasti.
CARONI ha determinato un piano di reazione per i guasti ai dispositivi a prova di errore.

10.2.5. Sistemi di gestione della garanzia

NON APPLICABILE

10.2.6. Analisi/prove sui reclami del cliente e sui guasti dal campo

CARONI effettua delle analisi sui reclami del cliente e sui guasti dal campo, inclusa ogni parte resa, ed applica le tecniche di problem solving e le azioni correttive per prevenire il loro ripetersi.
CARONI comunica, i risultati delle prove/analisi all'interno dell'organizzazione e al cliente quando richiesto.

10.3. Miglioramento continuo.

La società CARONI ha impostato la propria organizzazione, la realizzazione e lo sviluppo dei propri processi sulla base di una Politica per la Qualità improntata verso la soddisfazione del Cliente ed il miglioramento continuo delle proprie prestazioni e dell'efficacia del proprio Sistema di Gestione per la Qualità.
Tale miglioramento viene assicurato attraverso:

- la definizione, la diffusione e l'aggiornamento periodico della Politica e degli Obiettivi per la Qualità;
- la pianificazione e l'attuazione delle attività di monitoraggio e misurazione dei processi e dei prodotti;
- la pianificazione, l'attuazione ed il riesame dei risultati degli Audit Interni;
- l'analisi dei dati in uscita e dei risultati dei diversi processi del Sistema di Gestione per la Qualità;
- la definizione, l'attuazione di azioni correttive e preventive e la valutazione della relativa efficacia;
- il riesame programmatico dello Stato del Sistema di Gestione per la Qualità da parte della Direzione.

L'insieme delle attività descritte in precedenza permette alla Direzione di avere un quadro rappresentativo dello stato del Sistema di Gestione per la Qualità e della sua evoluzione e di ottimizzare l'impiego delle risorse a disposizione, favorire l'attuazione di azioni di miglioramento appropriate e sostenere l'aggiornamento e la pianificazione di obiettivi precisi e concreti.

10.3.1. Miglioramento continuo - Supplementare

CARONI ha definito un processo documentato per il miglioramento continuo.
L'organizzazione ha incluso in questo processo quanto segue:

- l'identificazione della metodologia usata, gli obiettivi, le misurazioni. l'efficacia e le informazioni documentate;
- un piano di azioni di miglioramento del processo produttivo con un'enfasi sulla riduzione della variabilità del processo e delle perdite;
- un'analisi del rischio.

Il miglioramento continuo è attuato una volta che i processi produttivi sono statisticamente capaci e stabili o quando le caratteristiche di prodotto sono prevedibili e rispettano i requisiti del cliente.