

# Manuale Integrato Qualità ed Ambiente



**PCE** PC  
Components  
Europe

DISTRIBUZIONE DI COMPONENTI  
ELETTRONICI & Elettromeccanici

# Stato di Revisione del Manuale

Rev	Data	Motivazione	Redazione	Approvazione
0	10/02/2024	Emissione manuale integrato	Federica di Felice	Annie Maples

# Indice

1. **Presentazione - Chi siamo**
2. **I nostri clienti, Cosa facciamo**
3. **Scopo del Manuale**
  - 3.1 Riferimenti normativi/Termini e Definizioni
  - 3.2 I 7 Principi per la Qualità in PCE
  - 3.3 L'approccio per processi in PCE
  - 3.4 Il modello della Qualità in PCE
  - 3.5 Il Risk-Based Thinking
4. **Contesto dell'Organizzazione**
  - 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto
  - 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle Parti Interessate
  - 4.3 Scopo e campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità
  - 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
5. **Leadership**
  - 5.1 Leadership e impegno
  - 5.2 Mission e Vision - Politica per la Qualità
  - 5.3 Ruoli, responsabilità, autorità nell'organizzazione
6. **Pianificazione**
  - 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità
  - 6.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento
  - 6.3 Pianificazione delle modifiche
7. **Supporto**
  - 7.1 Risorse
    - 7.1.1 Persone
    - 7.1.2 Infrastruttura
    - 7.1.3 Ambiente per il funzionamento dei processi
    - 7.1.4 Risorse per il monitoraggio e la misurazione
    - 7.1.5 Conoscenza organizzativa
  - 7.2 Competenza
  - 7.3 Consapevolezza
  - 7.4 Comunicazione
  - 7.5 Informazioni documentate
8. **Attività Operative**
  - 8.1 Pianificazione e controllo operativi
    - 8.1.2 Gestione della Configurazione
    - 8.1.4 Prevenzione delle parti contraffatte
    - 8.1.5 Prevenzione delle parti sospette non approvate
  - 8.2 Requisiti per i prodotti e i servizi
  - 8.3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi
  - 8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno
  - 8.5 Produzione ed erogazione dei servizi
  - 8.6 Rilascio di prodotti e servizi
  - 8.7 Controllo degli output non conformi
9. **Valutazione delle prestazioni**
  - 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione
  - 9.2 Audit interno
  - 9.3 Riesame di direzione
10. **Miglioramento**
  - 10.1 Generalità
  - 10.2 Non conformità e azioni correttive

# 1. Presentazione: Chi siamo

PC Components Europe S.r.l. è un distributore globale e indipendente di componenti elettronici attivi e passivi ed elettromeccanici.

Lo scopo della Pc Components Europe Srl è quello di fornire componenti elettronici ed elettromeccanici in tutta Europa.

Lo facciamo fornendo ai nostri clienti soluzioni mirate ed individuali per rendere sempre efficace la loro produzione, ricercando sempre la massima competitività dei costi e garantendo l'eccellenza della qualità.

Le fondamenta del successo della nostra squadra sono:

- la professionalità,
- il rispetto e l'etica,
- la comunicazione e
- l'affidabilità.

Facciamo questo dal 2001 perché vogliamo condividere questi valori con i nostri clienti.

Via Mongrassano 18-22 00173  
Roma  
Tel: +39.06.7696.8780 ext.  
202

Fax: +39.06.7698.8718  
Email: CEO [amaples@pc-europe.it](mailto:amaples@pc-europe.it)

Web: [www.pc-europe.it](http://www.pc-europe.it)

## 2. I nostri clienti (1/2)

La tipologia di clienti di PCE sono:

- Imprese commerciali,
- Imprese industriali,
- Terzisti,
- Chiunque abbia necessità di componenti elettronici ed elettromeccanici.

I nostri clienti sono Piccole e Medie imprese e a volte sono fornitori di grandi player internazionali

## 2. Cosa facciamo (2/2)

Offriamo una gamma completa di servizi che fanno risparmiare tempo e denaro ai nostri clienti. Avvalendoci di 20 anni di esperienza i nostri professionisti hanno una visione globale dei prodotti e del loro valore sul mercato.

Ciò ci permette di navigare nel mondo complicato dei fornitori esteri in piena sicurezza per raggiungere i risultati desiderati.

Attraverso competenze altamente specializzate riusciamo a fornire offerte immediate ottenendo prezzi migliori senza mai compromettere la qualità.

### RIDUZIONE DEI COSTI

Collaboriamo insieme al cliente per trovare le migliori soluzioni economiche senza compromettere la qualità

### UNO STAFF MULTILINGUE

Riusciamo a servirvi nella vostra lingua, siamo fieri di parlare oltre 12 lingue (Italiano, Inglese, Francese, Portoghese, Spagnolo, Albanese, Polacco, Finlandese, Svedese, Rumeno, Cinese, Russo).

### FORTE IMPEGNO SOCIALE

Attivi nel sostenere associazioni e organizzazioni di volontariato sociale. Sosteniamo Peter Pan Onlus e Roma AIL.

Inoltre:

### CONTROLLO QUALITA' GARANTITO

Verifichiamo in ogni ordine la conformità dei prodotti con controlli scrupolosi.

### IMPECCABILE CUSTOMER CARE

Mettiamo al primo posto la soddisfazione e le necessità del nostro cliente.

### GESTIONE LOGISTICA EFFICIENTE

Effettuiamo consegne immediate o programmate in funzione delle esigenze del cliente.

### 3. Scopo del manuale

La Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente di *PCE* testimonia l'impegno nel fornire con regolarità e continuità un prodotto/servizio che soddisfi i requisiti del Cliente e quelli cogenti applicabili (legali e non) con l'obiettivo di privilegiare i processi interni ed esterni che hanno minor impatto sull'ambiente circostante.

Inparticolare il presente Manuale ha lo scopo di descrivere l'organizzazione e le attività operative di *PCE* adottando lo schema *normativo*

**UNI EN ISO 9001:2015,**

**UNI EN ISO 14001:2015**

**EN9120B:2016**

Lo scopo della divulgazione di un tale documento è quello di definire i compiti, le autorità e le responsabilità nell'ambito della propria organizzazione al fine di:

- accrescere il livello di soddisfazione dei propri clienti/committenti attraverso una gestione efficace ed efficiente dei processi primari e di supporto, migliorandone al contempo le prestazioni;
- dimostrare la capacità di fornire, in modo coerente e costante, prodotti/servizi in linea con le richieste dei clienti/committenti attuali e potenziali;
- migliorare i procedimenti lavorativi ed ottimizzare le attività aziendali.
- Sensibilizzare tutti gli stakeholder dell'impegno dell'organizzazione nella scelta di processi con minor impatto ambientale

# 3.1 Riferimenti normativi

## Termini e definizioni

### (1/2)

- ISO9000:2015 Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Vocabolario
- ISO9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
- EN9120B:2016 Sistemi di Gestione della Qualità - Requisiti per Distributori di Aviazione, Spazio e Difesa
- UNI EN ISO 19001:2018 - Linee guide per la gestione degli audit di sistema
- D. Lgs. 81/08 e s.m.i. - Testo Unico sulla sicurezza ed igiene sui luoghi di lavoro.
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali e Regolamento GDPR 2016/679 e DLgs 101/2018.

L'organizzazione gestisce comunque l'acquisizione (attraverso la Direzione) e la distribuzione al personale (attraverso il RSQ per le norme del sistema di gestione per la qualità) delle leggi/normative secondo il Mod. ELENCO NORME E LEGGI.



## 3.1 Riferimenti normativi

### Termini e definizioni (2/2)

ABBR.	Significato
AC	Azione Correttiva
AI	Audit Interno
B	Buyers
GA	Gruppo di Audit Interno
IO	Istruzione Operativa
LO	Logistic Operator
MD	Moduli
MI	Manuale Integrato
NC	Non Conformità
PM	Purchasing Manager
PI	Procedure Integrata
QC	Quality Control Operator
RSGI	Responsabile Sistema di gestione Integrato
RF	Responsabile di Funzione
RGA	Responsabile del Gruppo di Audit
SGI	Sistema di Gestione Integrato
SG	Software Gestionale
SM	Sales Manager
SO	Sales Operator

## 3.2 I 7 principi di Gestione per la qualità in PCE (1/3)

PCE, in linea con la ISO9001:2015 e la ISO14001:2015 e **EN9120B:2016**, ha sviluppato un SGI utilizzando esplicitamente i principi di gestione della qualità.

1) Focalizzazione sul cliente	5) Miglioramento
2) Leadership	6) Processo decisionale basato sull'evidenza
3) Partecipazione attiva delle persone	7) Efficacia delle comunicazioni
4) Approccio per processi	8) Riduzione impatto ambientale

Vediamo nel dettaglio il significato dei 8 principi per PCE.

## 3.2 I 7 principi di Gestione Integrata (qualità ed ambiente) in PCE (2/3)

<b>1) Focalizzazione sul cliente</b>	<p>PCE intende soddisfare i requisiti dei clienti e cerca addirittura di eccedere le loro aspettative.</p> <p>Conquistare la fiducia del cliente e delle altre parti interessate e conservarla, fa in modo che il successo di PCE si prolunghi nel tempo. Ogni tipo di interazione con i clienti è adatto a fornire un'opportunità per creare valore.</p> <p>Comprendere le esigenze presenti e future dei clienti e delle altre parti interessate contribuisce a fare di PCE un'organizzazione di successo.</p>
<b>2) Leadership</b>	<p>La Direzione a tutti i livelli stabilisce un'unità di propositi e crea le condizioni per far sì che le persone in PCE si impegnino nel raggiungere gli obiettivi della qualità stabiliti.</p> <p>Tutto questo permette di allineare le strategie, i processi e le risorse per raggiungere gli obiettivi.</p>
<b>3) Partecipazione attiva delle persone</b>	<p>Per PCE è essenziale che tutte le persone che lavorano per essa siano competenti, formate e si impegnino per fornire valore. Collaboratori di questo genere, infatti, permettono a PCE di creare valore.</p> <p>Per gestire un'organizzazione in modo efficace ed efficiente, è importante coinvolgere tutti a tutti i livelli e rispettare le persone come individui. I riconoscimenti, l'empowerment e il miglioramento delle competenze facilita l'impegno delle persone nel raggiungere gli obiettivi che l'organizzazione si è posta.</p>
<b>4) Approccio per processi</b>	<p>Risultati costanti e prevedibili possono essere raggiunti in modo più efficace ed efficiente quando le attività vengono comprese e gestite come processi interconnessi che funzionano come un sistema coerente.</p> <p>Il SGQ PCE si compone di processi interconnessi. Capire come i risultati vengano prodotti da questo sistema attraverso tutti i suoi processi, le risorse, i controlli e le interazioni, permette a PCE di ottimizzare le prestazioni.</p>

## 3.2 I 7 principi di Gestione per la qualità in PCE (3/3)

<b>5) Miglioramento</b>	<p>PCE ha una costante attenzione al miglioramento.</p> <p>Il miglioramento, del resto, è essenziale per PCE per mantenere i propri livelli di performance, reagendo ai cambiamenti interni ed esterni che potrebbero comprometterli, e creare nuove opportunità. In particolare tale miglioramento trova evidenza nella ricerca continua e nel monitoraggio dei requisiti dei distributori dell'industria aerospaziale come da standard EN9120</p>
<b>6) Processo decisionale basato sull'evidenza</b>	<p>Le decisioni in PCE si basano sull'analisi e la valutazione dei dati e delle informazioni perché hanno maggiori probabilità di produrre i risultati desiderati.</p> <p>Il processo decisionale può essere un processo complesso e comportare sempre qualche incertezza. Spesso coinvolge diversi tipi di input che devono essere interpretati (con un'interpretazione che può essere soggettiva).</p> <p>E' importante comprendere a fondo le cause e gli effetti oltre alle potenziali conseguenze indesiderate. Fatti, prove e analisi dei dati portano ad una maggiore obiettività nel prendere le decisioni.</p>
<b>7) Efficacia delle comunicazioni</b>	<p>Per un successo destinato a durare nel tempo, PCE deve mirare ad una corretta comunicazione interna per una ottimizzazione dei processi ed esterna al fine di comprendere al meglio le esigenze ed i bisogni provenienti dal proprio mercato di riferimento.</p> <p>Le parti interessate infatti influenzano le prestazioni di PCE, dunque un successo duraturo ha più probabilità di essere raggiunto quando PCE gestisce i</p>
<b>8) Riduzione impatto ambientale</b>	<p>Per un successo destinato a durare nel tempo, PCE deve gestire costantemente i rapporti con tutte le parti interessate in modo positivo e costruttivo.</p> <p>Le parti interessate influenzano le prestazioni di PCE, dunque un successo duraturo ha più probabilità di essere raggiunto quando PCE gestisce i rapporti con le parti interessate per ottimizzare l'impatto sulle sue prestazioni.</p>

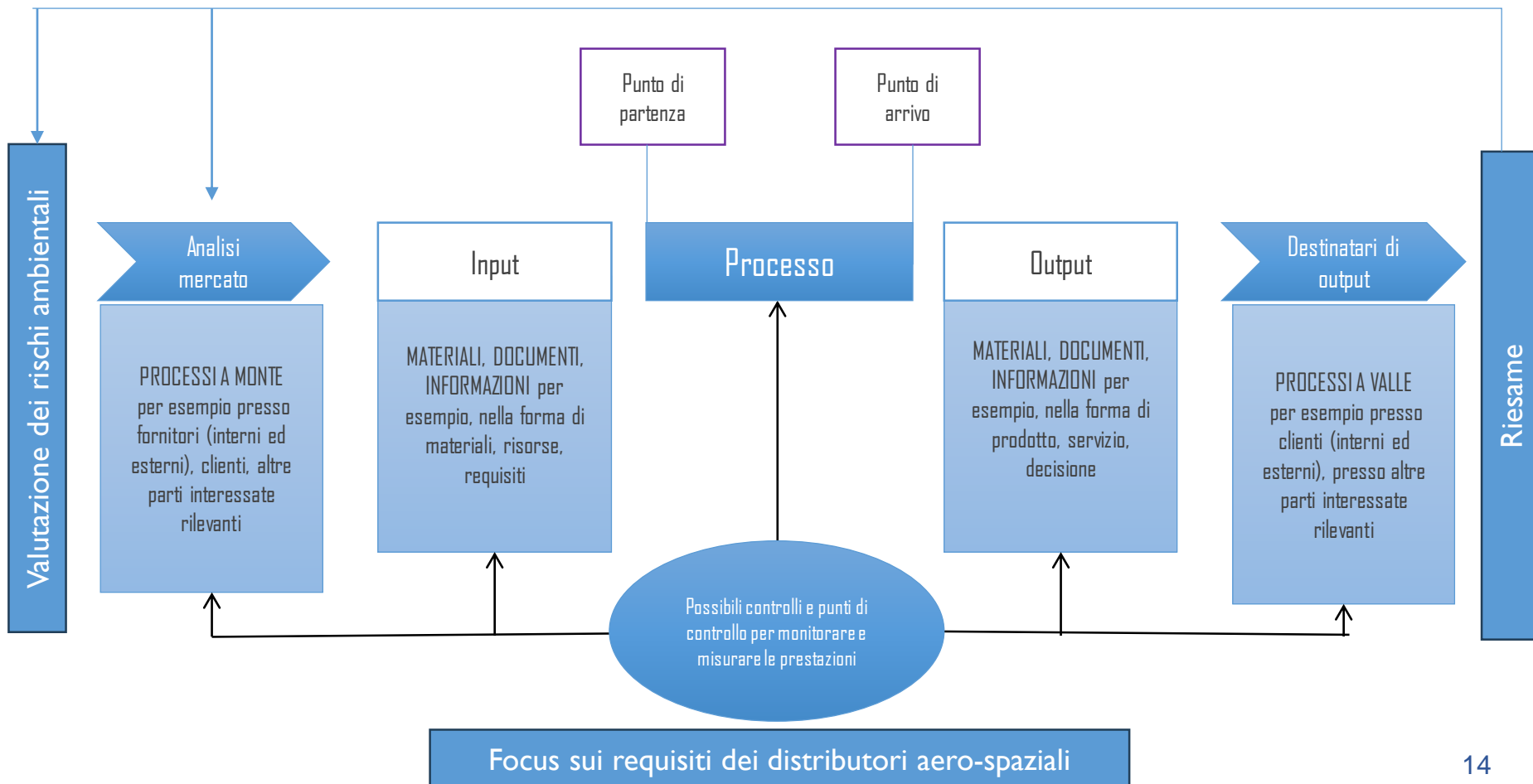
## 3.3 L'approccio per processi in PCE (1/2)

PCE ha determinato i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità e la loro applicazione determinando i dettagli chiave quali :

- **Valutazione iniziale dell'andamento del mercato e dei componenti** da ricercare, dal punto di vista della conformità degli stessi e dell'impatto ambientale sul processo di approvvigionamento;
- i **criteri, le metodologie, le misurazioni e gli indicatori** necessari per assicurare un'efficace operatività e un controllo dei processi - I processi devono essere verificati in qualche modo per assicurarci che ottengano i risultati per cui sono stati progettati;
- le **risorse necessarie** - Le risorse possono essere di diverso tipo. Possiamo avere, ad esempio, le materie prime, i fornitori, le specifiche, le persone, i servizi, ecc. le singole responsabilità e autorità per ogni processo - Ogni processo ha qualcuno che ne è responsabile e questo è il primo livello di responsabilità. Le responsabilità, però, non si esauriscono qui perché, ad esempio, ci possono essere altre persone responsabili per le singole attività che si svolgono al suo interno;
- i **rischi e le opportunità** legati ad ogni processo e quali azioni andranno implementate per gestire questi rischi e queste opportunità;
- le **metodologie da applicare per misurare, monitorare e valutare i processi** e controllarne eventuali modifiche, per essere certi che gli output soddisfino i requisiti - PCE vuole sapere se un processo è efficace o meno in funzione degli obiettivi posti al processo;
- i **processi necessari per esplorare nuove opportunità** e le responsabilità del miglioramento dei processi e dell'intero Sistema Qualità;
- le **potenziali categorie di miglioramento** che sono applicabili ai processi - Tra le categorie che PCE individua ci sono la riduzione dei costi, i miglioramenti di efficienza, la diminuzione delle non conformità, il miglioramento della soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate, ecc.
- **mantenere informazioni documentate** per supportare il funzionamento dei processi;
- **conservare informazioni documentate** per avere fiducia in una loro conduzione coerente rispetto a quanto pianificato.

## 3.3 L'approccio per processi in PCE (2/2)

Schematicamente i processi aziendali sono rappresentati con il seguente modello:



## 3.4 Il modello della Qualità in PCE (1/2)

Il modello della Qualità in PCE si basa sul ciclo PDCA. Il ciclo PDCA è uno dei fondamenti della qualità e si può considerare la base della definizione stessa di "management". Vediamo, ad una ad una, le sue quattro componenti:

### **FASE P: PLAN (PIANIFICAZIONE)**

La fase di pianificazione racchiude un certo numero di elementi estremamente importanti nel nostro processo di miglioramento:

- **QUALE:** definire l'area scelta per il miglioramento (es. tempi sviluppo microprogettazione)
- **QUANTO:** definire l'obiettivo numerico e la sua unità per la misurazione (es. livello di soddisfazione)
- **PERCHE':** legare gli obiettivi alle politiche e alle decisioni strategiche dell'organizzazione
- **RIFLESSIONI:** analizzare come viene gestita l'azienda ora e come è stata gestita nell'ultimo anno
- **COSA:** formulare l'obiettivo numerico (es. livello 4 di soddisfazione)
- **COME:** definire le attività pianificate per soddisfare il nostro obiettivo. L'ideale è definire dalle 2 alle 5 o 6 attività
- **CHI:** definire chi sarà incaricato di portare a termine ogni singola attività
- **QUANDO:** fissare un obiettivo temporale di completamento delle attività decise e le date in cui ci saranno le revisioni delle attività in corso (solitamente le revisioni sono da pianificare e potete tranquillamente adattarle alle vostre esigenze)

### **FASE D: DO (FARE)**

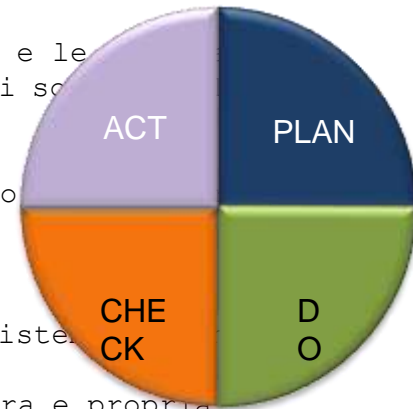
- **DO** (fare) significa dare il via alle attività decise, fare il lavoro stabilito e i compiti affidati entro la data decisa.

### **FASE C: CHECK (CONTROLLARE)**

- **CHECK** (controllare) significa inserire i nostri obiettivi all'interno di un sistema di controllo. Il controllo andrà fatto su base quotidiana mentre una volta al mese faremo una vera e propria revisione del nostro lavoro per vedere se stiamo procedendo nella giusta direzione.

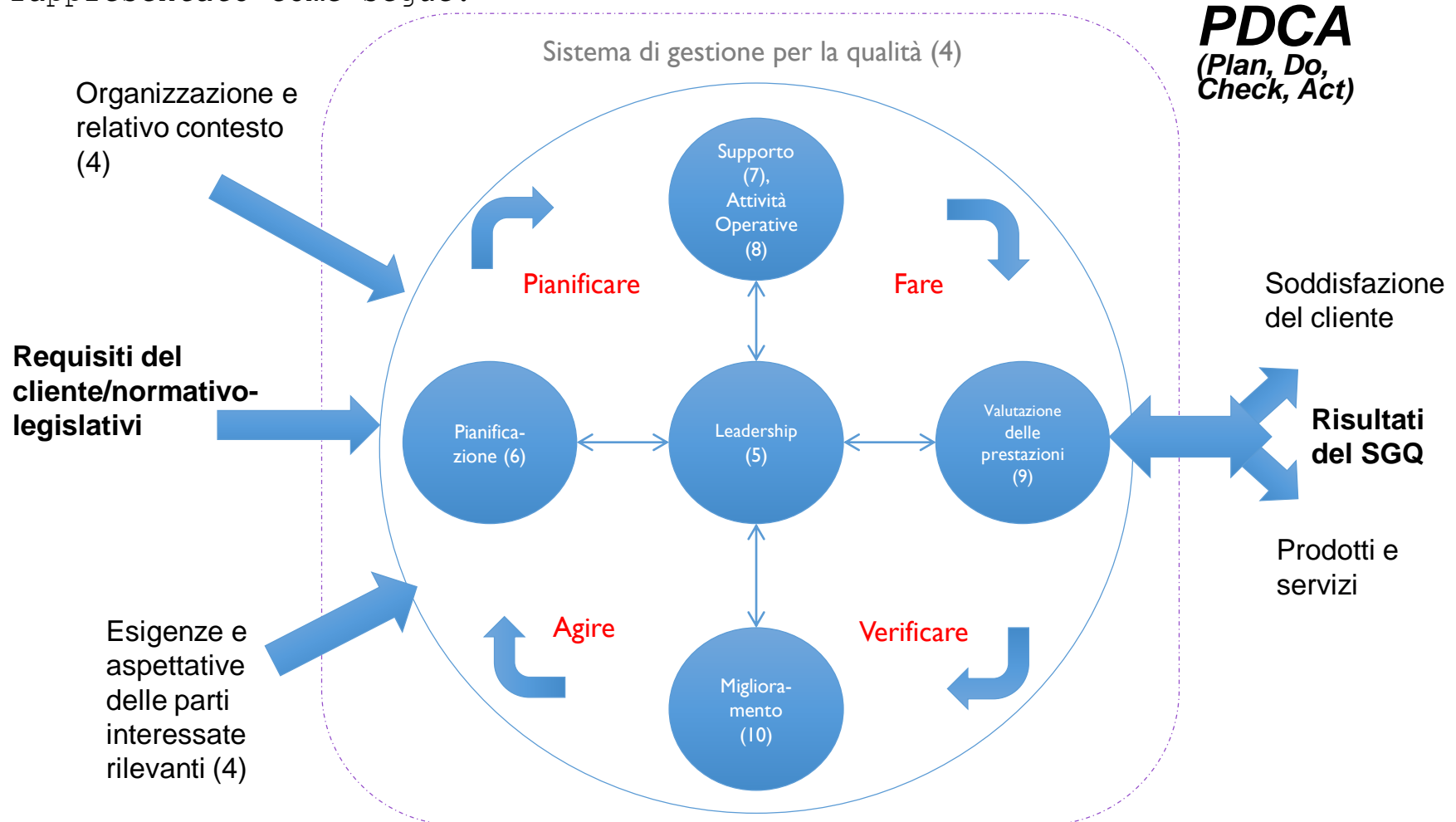
Nella fase di controllo:

- misureremo gli output del nostro processo e li confronteremo con quelli ipotizzati nella fase di PLAN
- confronteremo i numeri ottenuti con quelli pianificati
- confronteremo la percentuale di avanzamento di ogni singola attività con gli obiettivi temporali stabiliti
- daremo una valutazione veloce delle nostre performance stabilendo se sono buone, così così o decisamente mediocri



## 3.4 Il modello di gestione in PCE (2/2)

Il modello di gestione in PCE segue il modello definito nella ISO9001 rappresentato come segue:





## 3.5 Il Risk-Based Thinking in PCE

L'approccio Risk-Based Thinking in PCE, è essenziale per il conseguimento di un efficace sistema di gestione per la qualità.

Il concetto di risk-based thinking porta a pianificare e attuare azioni che affrontino rischi e opportunità. Questo per accrescere l'efficacia del sistema di gestione, ma anche l'efficacia dell'azione della società conseguendo i risultati migliori prevenendo gli effetti negativi e cogliendo le opportunità.

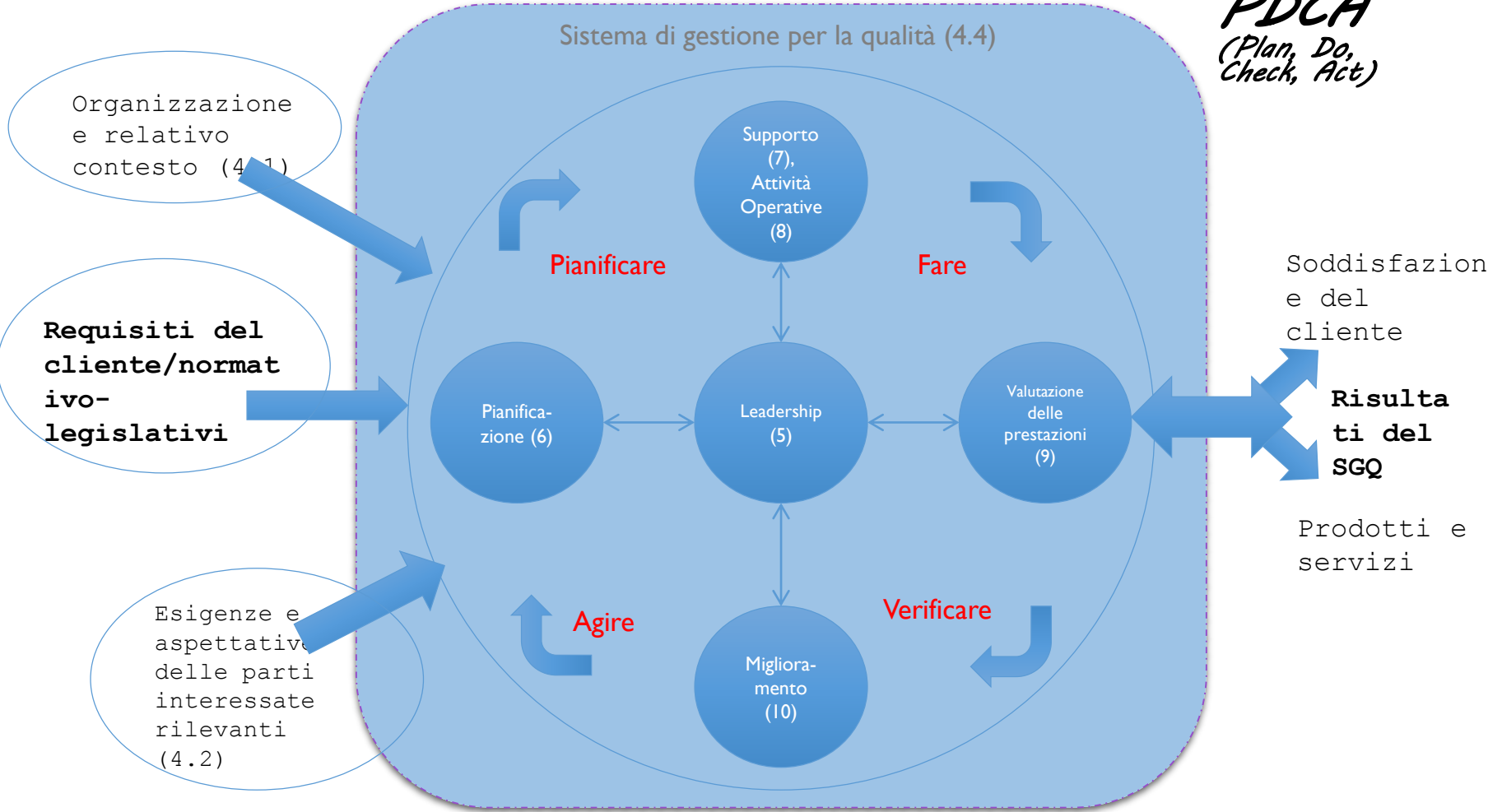
Cosa fa PCE :

- a) Identifica e classifica i rischi
- b) Pianifica le azioni per affrontarli
- c) Attua il piano
- d) Controlla l'efficacia delle azioni attuate
- e) Apprende dall'esperienza (miglioramento continuo)

Tale metodologia è espressa nella **PQ 01 Rischio e Valutazione Rischi/Oppportunità**.

# 4. CONTESTO DELL' ORGANIZZAZIONE

**PDCA**  
(Plan, Do, Check, Act)



## 4.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto

PCE ha determinato i fattori interni ed esterni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi per il proprio sistema di gestione per la qualità. Periodicamente vengono monitorati e, almeno una volta all'anno, durante il Riesame di Direzione, sono riesaminati.

I fattori interni ed esterni sono descritti **nel Verbale di Riesame**.

L'impatto ambientale e il cambiamento climatico sono inoltre valutati nel **mod. Risk Based Thinking**, al fine di capire l'eventuale correlazione con la propria attività e sui risultati attesi.

## 4.2 Comprendere le esigenze e le aspettative delle parti interessate

PCE ha determinato le Parti Interessate per il sistema di gestione per la qualità e le relative esigenze e aspettative dato il loro effetto, o effetto potenziale, sulla capacità di PCE di fornire con regolarità i prodotti e servizi che soddisfino i requisiti del cliente e quelli cogenti applicabili.

Periodicamente vengono monitorate e, almeno una volta all'anno, durante il Riesame di Direzione, sono riesaminate.

Le Parti Interessate sono descritte **nel mod. Risk Based Thinking**.

## 4.3 Scopo e campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità di PCE

Il sistema di gestione per la qualità di PCE è predisposto in accordo ai requisiti applicabili della ISO 9001:2015/ISO14001:2015/**EN9120B:2016** al fine di:

- Comprendere e soddisfare le aspettative e le esigenze dei clienti/committenti;
- Erogare il servizio nel rispetto dei requisiti cogenti applicabili nei singoli progetti;
- Gestire le attività con un approccio per processi;
- Coinvolgere il personale nella gestione per la qualità, nell'unità d'intenti e di indirizzi formalizzati e in piena consapevolezza del loro contributo alla qualità;
- Sensibilizzare e scegliere i propri partner nel rispetto della riduzione dell'impatto ambientale;
- Perseguire il miglioramento continuo;
- Perseguire per quanto possibile criteri di efficacia e di efficienza.

Il sistema di gestione per la qualità descritto nel presente manuale è applicabile alla:

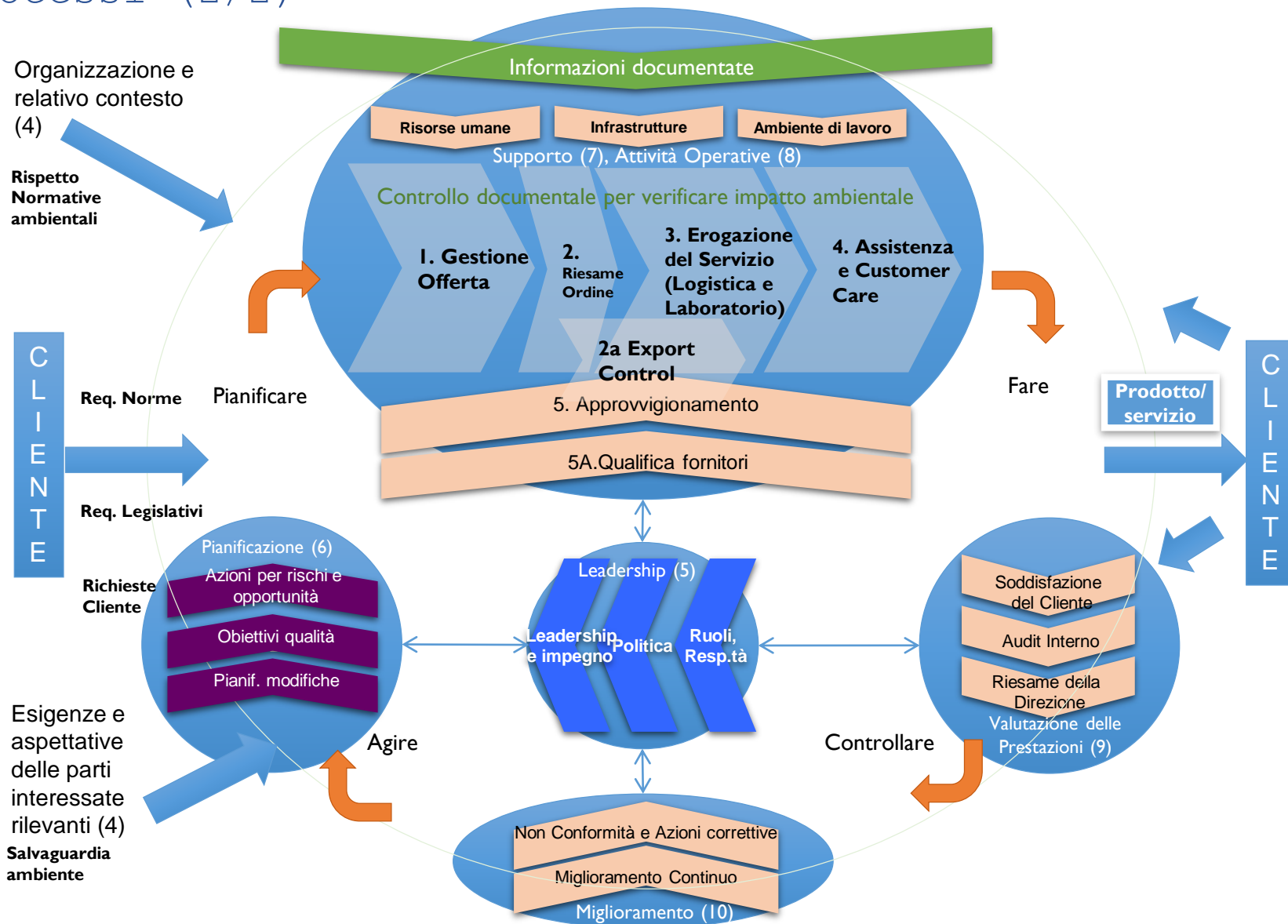
Esclusione del punto 8.3 Progettazione e Sviluppo di prodotti e servizi : PCE sulla base della richiesta e specifiche del cliente effettua una ricerca sul mercato, del componente da approvvigionare tra i diversi partner/portali qualificati.

## 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi (1/2)

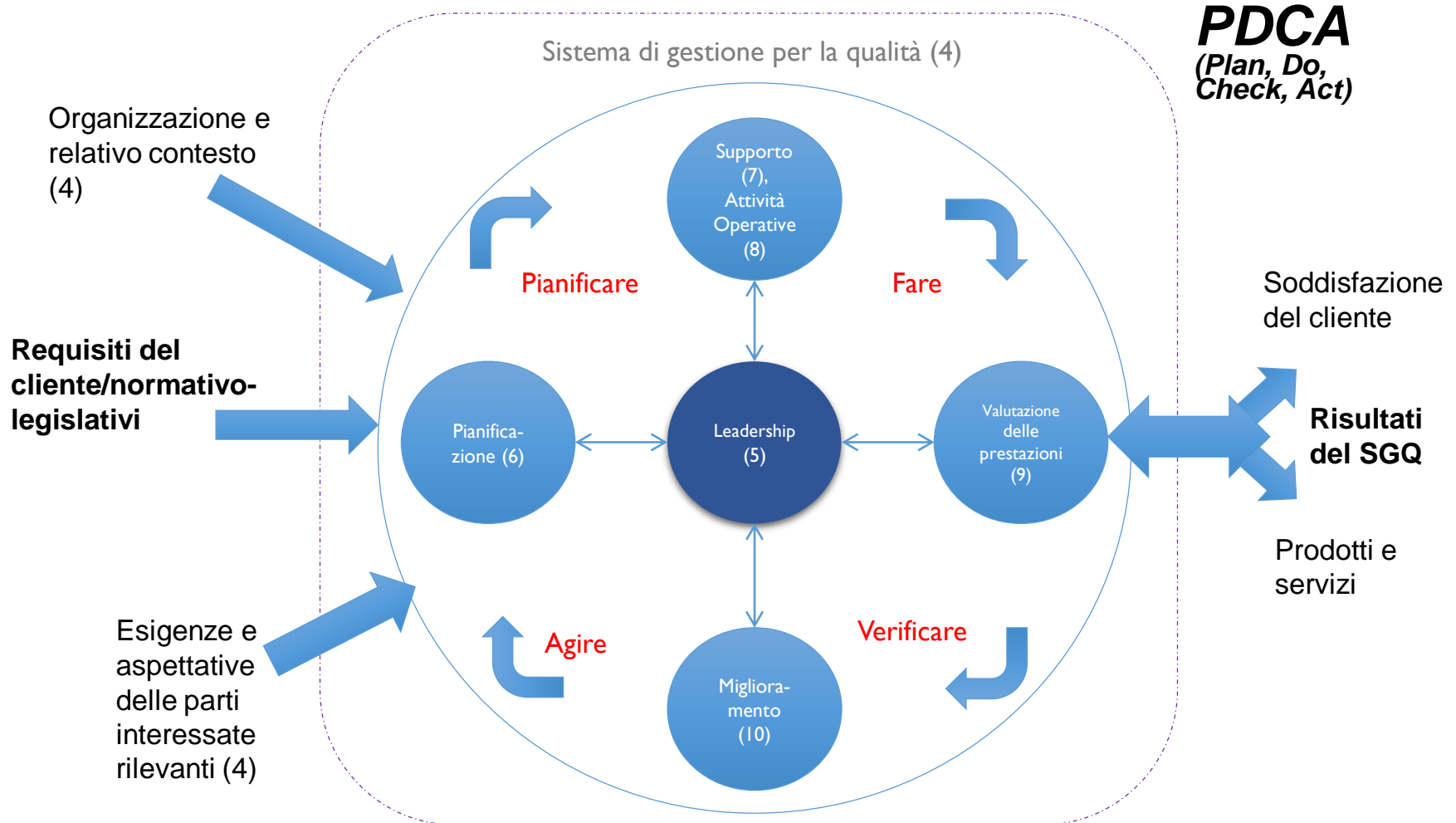
Per costruire il proprio Sistema di gestione Integrato(SGI) PCE ha:

- Individuato i *processi* da attuare affinché il Sistema sia gestito nel rispetto dei requisiti normativi.
- Determinato la *giusta sequenza* dei processi e le *interazioni* tra un processo e l'altro.
- Determinato i *criteri* e *metodi* per applicare e gestire questi processi.
- Individuato i modi per garantire un corretto e snello *flusso d'informazioni* per rendere efficace i processi organizzativi;
- Definito i metodi per *misurare, controllare e analizzare* questi processi, in modo che essi diano i risultati previsti e li diano sempre meglio.
- Prodotto una «piramide della documentazione» con lo scopo di descrivere i processi ed i controlli a supporto degli stessi, che richiedono la registrazione o una gestione sistematica dei dati.
- Focalizzato i propri processi nel monitoraggio dei requisiti dei distributori della componentistica del settore aero-spaziale
- Sensibilizzato il personale nel sentirsi parte attiva dell'organizzazione coinvolgendoli nella formazione, nella informazione e sensibilizzazione;
- Documentato il proprio impegno mirante alla riduzione dei processi sull'ambiente circostante.

## 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi (2/2)

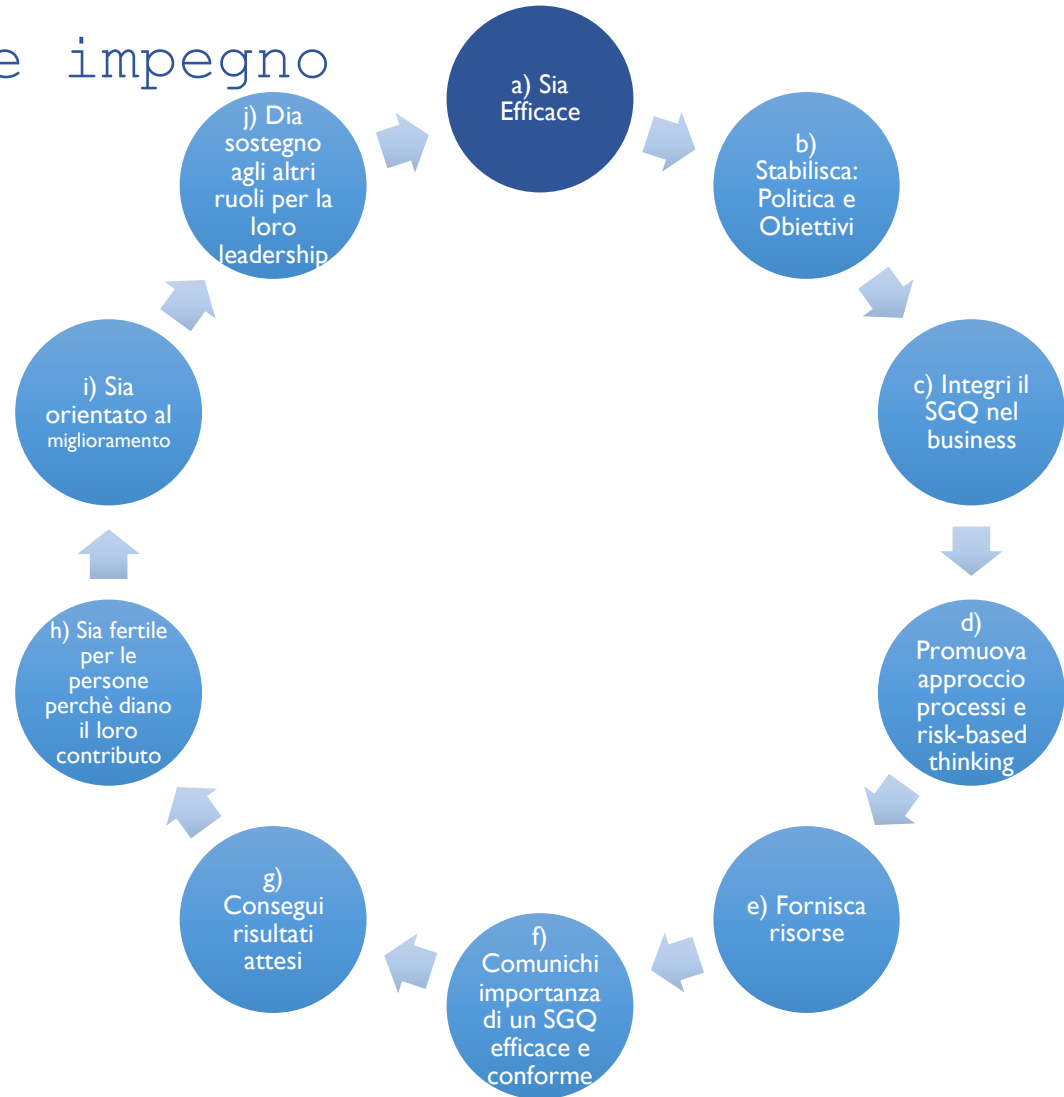


# 5. LEADERSHIP



## 5.1 Leadership e impegno

La Direzione di PCE, rappresentata dall'AU, è pienamente coinvolta affinché il sistema di gestione per la qualità e per l'ambiente:



- I requisiti del cliente e quelli cogenti siano determinati, compresi e soddisfatti con regolarità
- I Rischi e le Opportunità che possono influenzare la conformità dei prodotti e servizi e la capacità di accrescere la soddisfazione del cliente siano determinati e affrontati
- Focalizzazione sull'aumento della soddisfazione del cliente
- vengano misurate la conformità dei prodotti e dei servizi e le prestazioni di consegna puntuale e vengano intraprese le azioni appropriate.
- Vengono monitorati processi dei servizi che impattano



## 5.2 Politica Integrata

Le fondamenta del nostro successo sono la *professionalità, la comunicazione e soprattutto l'affidabilità*

I nostri punti di forza

- *CONSEGNE RAPIDE*
- *RICERCA PREZZI MIGLIORI*
- *RICERCA COMPONENTI OBSOLETI*
- *RETE GLOBALE DI OLTRE 1000 FORNITORI QUALIFICATI*
- *INDAGINI DI MERCATO*
- *SOLUZIONI DI COMPONENTI ALTERNATIVI*
- *LABORATORIO ESD PER CONTROLLO QUALITÀ*
- *STAFF MULTILINGUE CON OLTRE 12 LINGUE PARLATE*
- *APPROCCIO «GREEN»*



Con particolare riferimento a:

### ***EFFICIENZA***

Un team di specialisti che seguono i principi ISO9001/EN9120 per garantire l'efficienza dei processi.

### ***PRO'ATTIVITA'***

Siamo professionisti in grado di anticipare e proporre soluzioni funzionali e personalizzate.

### ***COMUNICAZIONE***

Entriamo in comunicazione con i nostri clienti per accrescere la collaborazione.

### ***IMMAGINE***

Dimostriamo l'impegno di gestire un processo interno ed esterno rivolto ad un minor impatto sull'ambiente

I nostri impegni ed obiettivi sono espressi nella *Politica integrata, Quality & Environment*

## 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione (1/2)

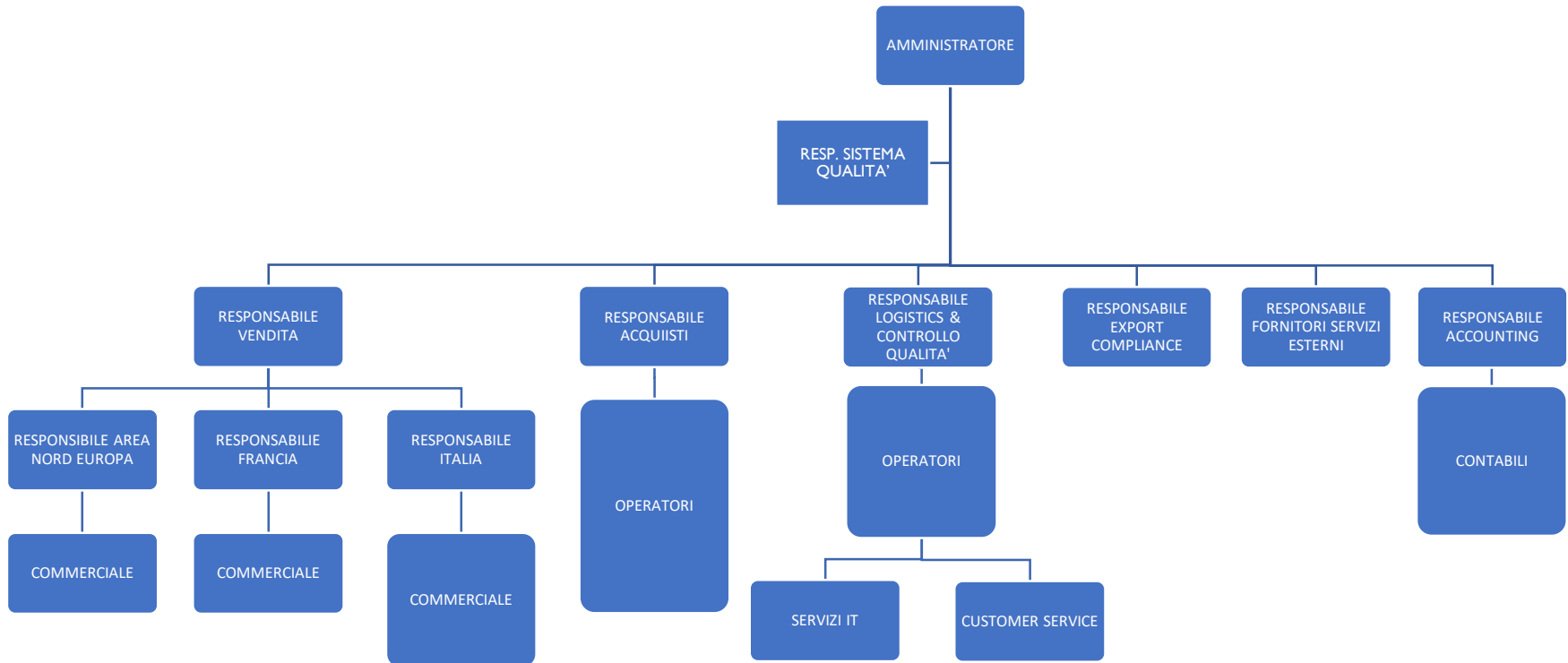
La Direzione ha assegnato le responsabilità e le autorità per i ruoli così come definito nel documento **Funzionigramma**, comunicati e compresi all'interno di PCE.

La Direzione ha definito responsabilità e autorità al fine di:

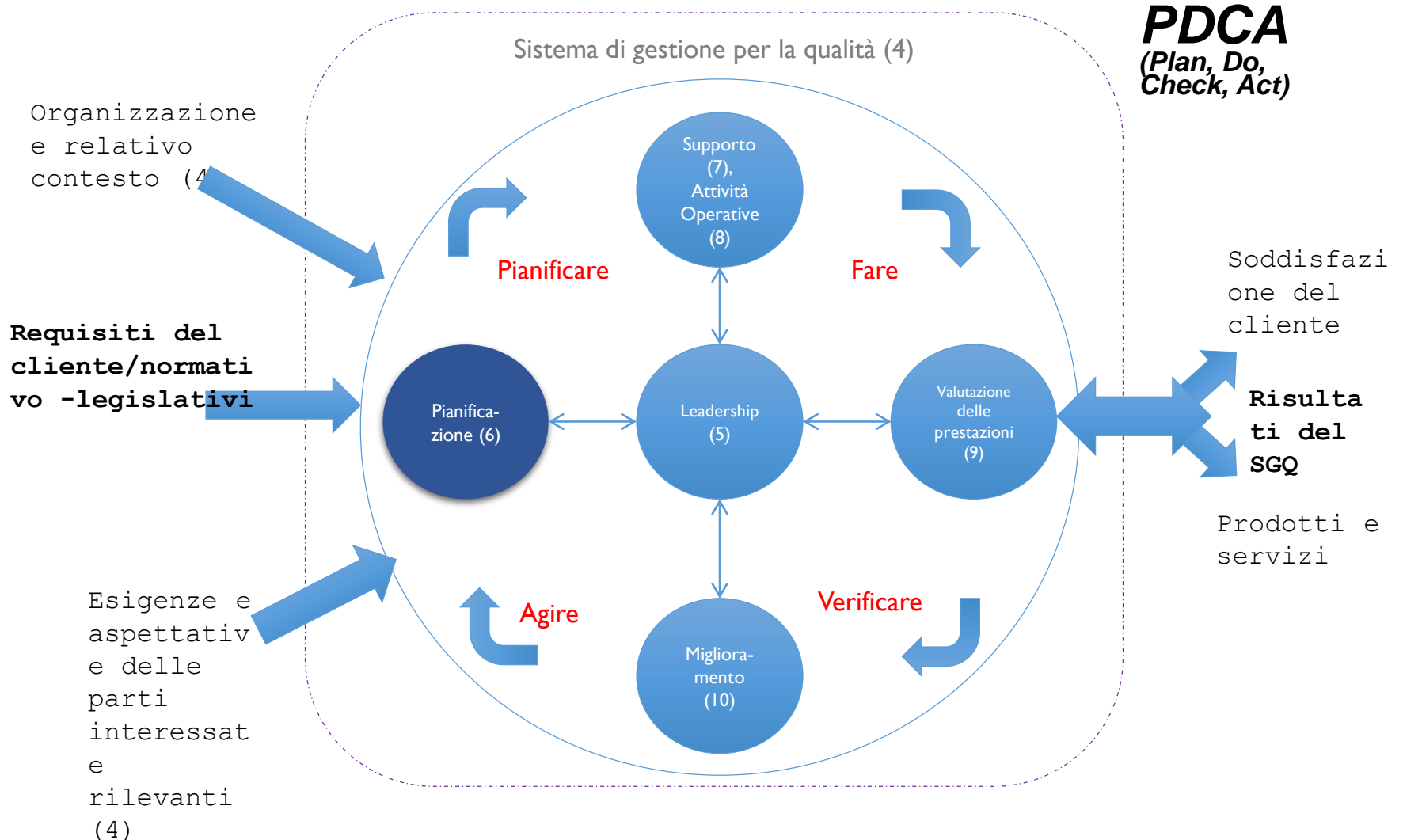
- a. Assicurare che il sistema di gestione sia efficace e sia conforme ai requisiti delle norme ISO9001 ;
- b. Assicurare che l'impegno di un approccio «green» sia compreso a tutto il personale
- c. Assicurare che il sistema di gestione sia conforme ai requisiti delle norme ES9120 facendo un focus sui requisiti della componentistica aerospaziale approvvigionata
- d. Assicurare i propri processi interni nel rispetto della legislazione vigente ambientale
- e. Assicurare i requisiti contrattuali
- f. Assicurare una efficace e snella comunicazione interna
- g. Assicurare la promozione della focalizzazione sul cliente in tutta PCE
- h. Assicurare la pianificazione delle attività, il monitoraggio del loro svolgersi ed il riesame dei risultati ottenuti

**Si veda schema del funzionigramma alla pagina successiva.**

## 5.3 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione (2/2)

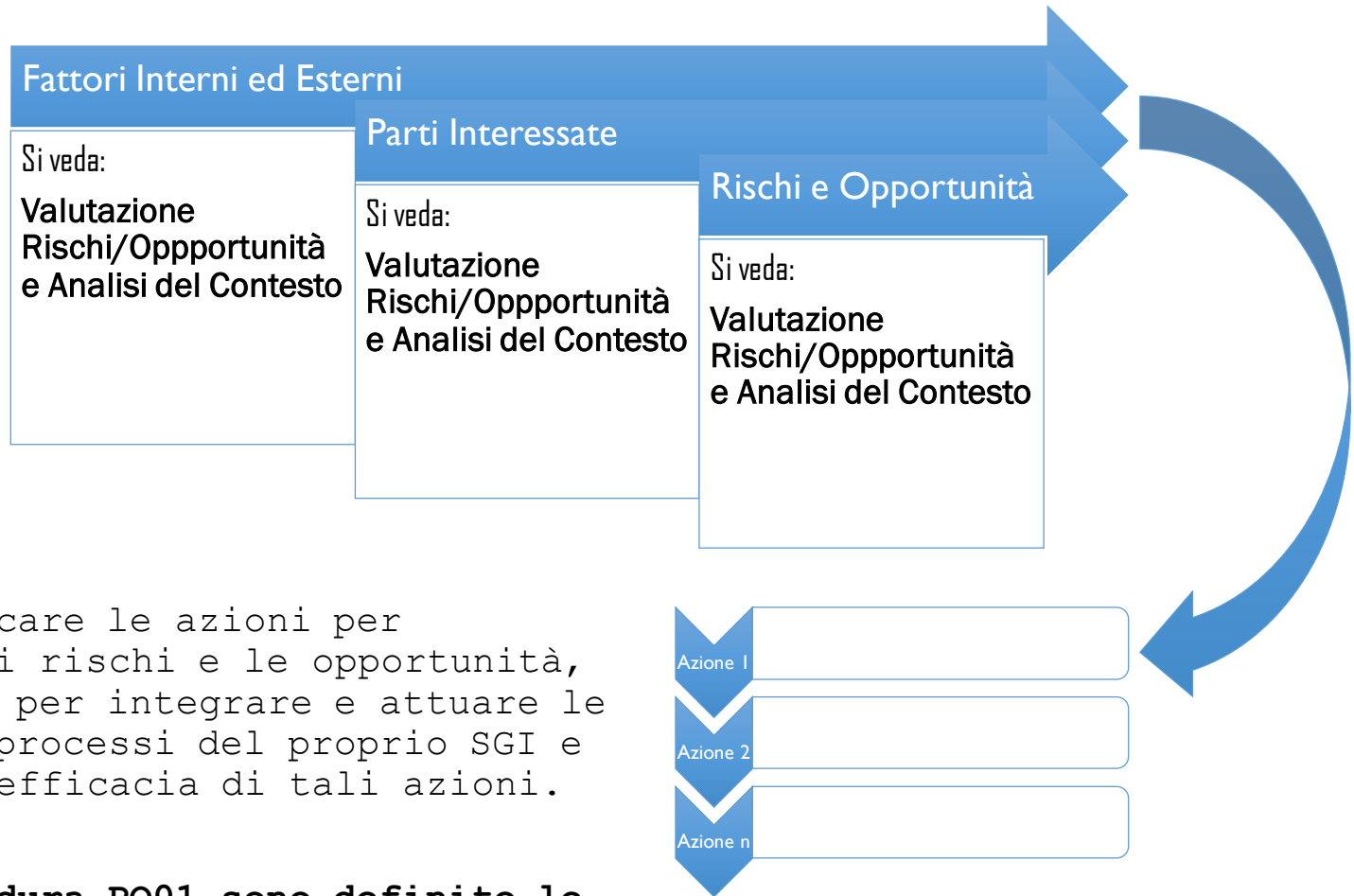


# 6. PIANIFICAZIONE



## 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nel pianificare il SGQ, PCE ha considerato:



Per pianificare le azioni per affrontare i rischi e le opportunità, le modalità per integrare e attuare le azioni nei processi del proprio SGI e valutare l'efficacia di tali azioni.

**Nella procedura PQ01 sono definite le modalità di valutazione del rischio e dell'opportunità.**

## 6.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Nella definizione del proprio campo di applicazione, PCE tiene in considerazione gli aspetti ambientali che derivano dai processi e dalle attività, tenendo conto dei cambiamenti derivanti da fattori interni ed esterni e di eventuali situazioni di emergenza ragionevolmente prevedibili.

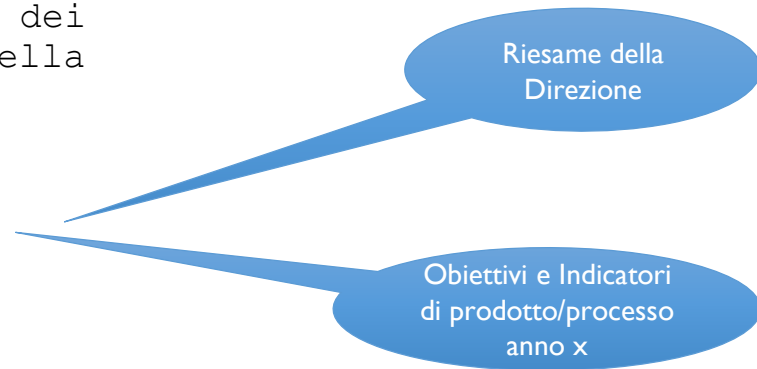
In relazione alla pianificazione dei rischi ed opportunità lato ambientale, PCE valuta le attività dirette e indirette messe in campo per monitorare i singoli processi, la loro efficacia e il rispetto della conformità legislativa ambientale.

A tale scopo viene costantemente aggiornato un mod. Piano di Controlli ambientali per verificare lo stato di avanzamento di detta pianificazione, la conformità legislativa e la relativa esecuzione degli interventi.

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

PCE ha stabilito gli obiettivi relativi ai ruoli e ai processi necessari per il SGI:

- in linea con la politica integrata e misurabili
- considerando i requisiti applicabili
- in funzione della conformità dei propri servizi e all'aumento della soddisfazione del cliente
- monitorati
- comunicati
- aggiornati periodicamente.



Gli Obiettivi sono definiti nel Riesame della Direzione.

INFORMAZIONE DOCUMENTATA	Responsabile Archiviazione	Modifica
Mod. Verbale di Riesame PCE anno x	RSGI	In caso di change management e almeno 1 volta anno

## 6.2 Obiettivi ambiente

Gli obiettivi ed i relativi indicatori aziendali vengono definiti e riesaminati annualmente al fine di renderli:

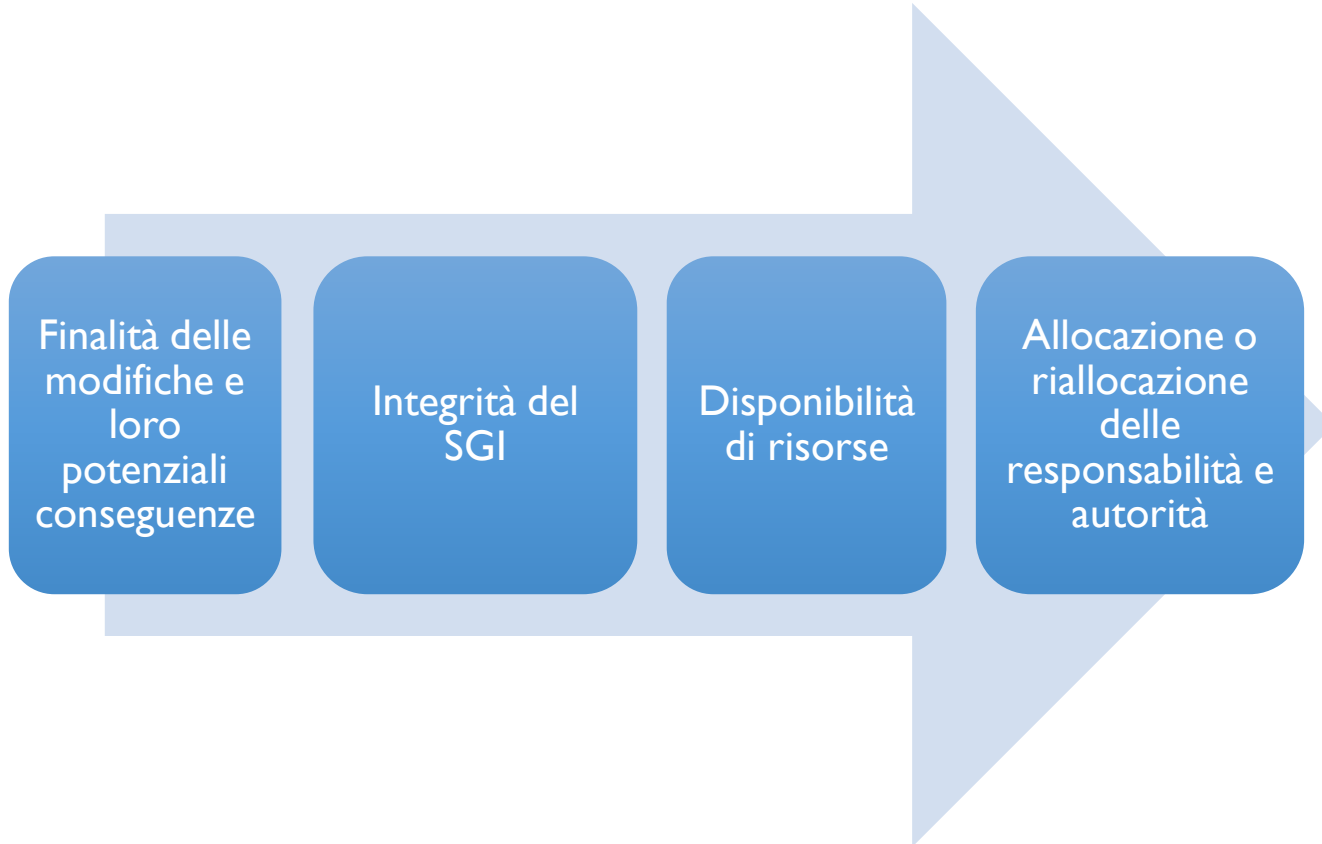
- Coerenti con la politica integrata
- Misurabili
- Comunicati
- Aggiornati

Attraverso il mod. Indicatori viene monitorato l'andamento degli stessi al fine di verificare l'attualità delle azioni messe in campo ed eventualmente fare delle correzioni in termini di strategie.

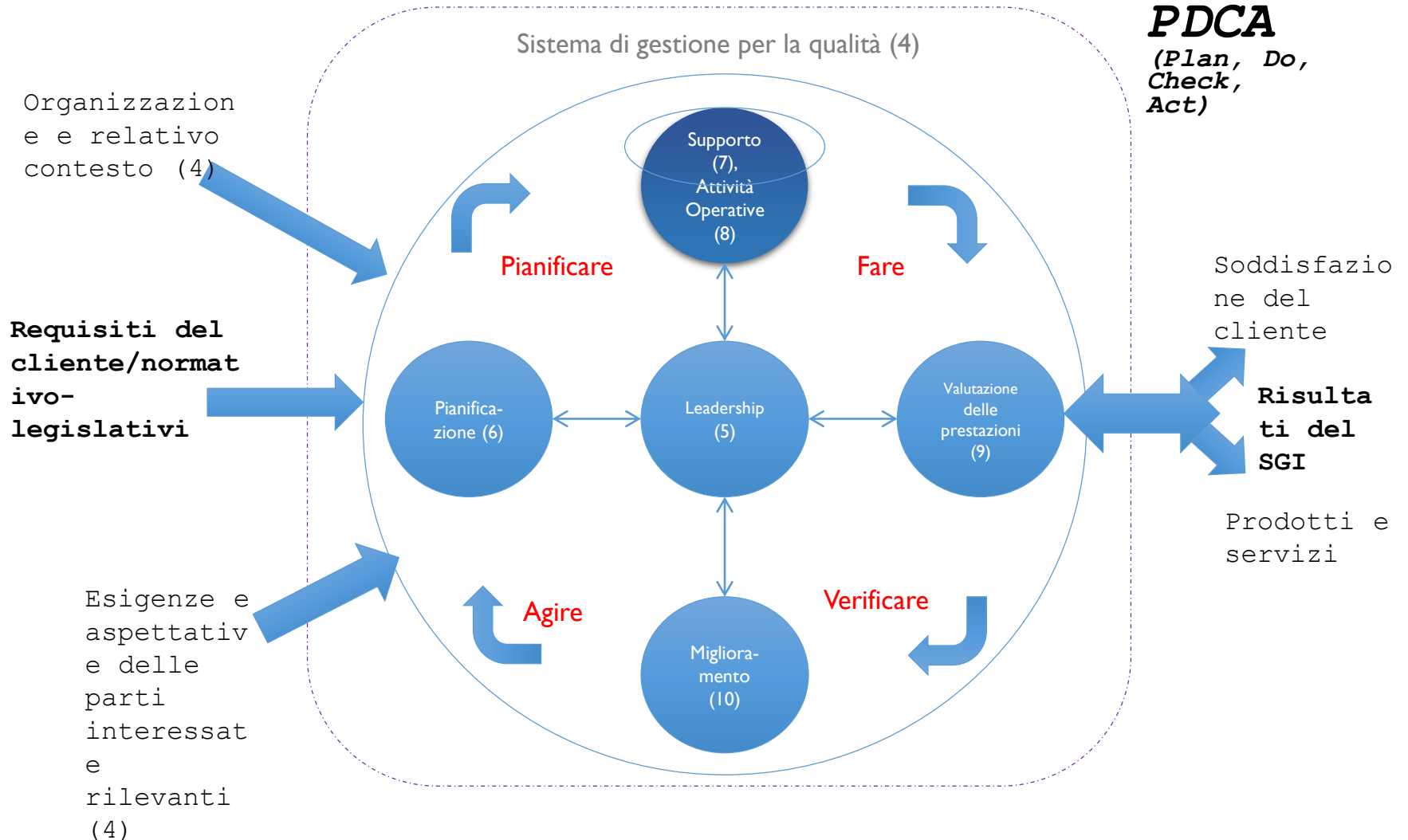


## 6.3 Pianificazione delle modifiche

Quando PCE ha esigenze di modifiche al SGI, queste vengono effettuate in modo pianificato considerando:



# 7. SUPPORTO



## 7.1 Risorse

PCE ha definito e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del SGI considerando le capacità delle risorse esistenti al proprio interno e i relativi vincoli e che cosa ottenere dai fornitori esterni.



## 7.1.2 Persone (1/2)

La politica di PCE prevede che tutto il personale sia *consapevolmente coinvolto* nelle attività della società e che quindi conosca l'effetto dei propri comportamenti sui risultati del lavoro e sulla soddisfazione del Cliente.

- Gli obiettivi specifici della Direzione nella gestione delle risorse umane sono:
  - Scelta dei nuovi collaboratori dando maggiore peso alla *potenzialità di apprendimento* rispetto al possesso di esperienze già acquisite e per conseguenza definizione di un *piano formativo* per dare a ciascuno la competenza adeguata a svolgere le mansioni che via via gli sono assegnate.
  - Puntare per tutti all'*autonomia operativa*, ciascuno secondo le proprie capacità, in modo che ciascuno possa lavorare con efficienza e in autonomia sotto la guida dei Responsabili di Funzione (RF).
  - Il conseguimento di questi obiettivi si pianifica con la definizione e revisione periodica, per ciascuno, di piani di formazione mediante affiancamento a personale più esperto e/o formazione specialistica esterna.
  - La Direzione redige un piano annuale formativo per l'acquisizione ed il mantenimento delle competenze influenti sulla qualità del servizio erogato. I RF garantiscono l'esecuzione e la 36 registrazione delle attività pianificate.

## 7.1.2 Persone (2/2)

- Il personale aziendale è selezionato e valutato sulla base delle competenze. Per consentire il continuo aggiornamento delle competenze, in base alle richieste e in funzione degli obiettivi aziendali, Direzione stabilisce le risorse per i programmi di formazione, in termini di corsi di specializzazione o di aggiornamento interno o presso enti o istituzioni esterne, o affiancamento a personale esperto, ecc.
- Il personale è sensibilizzato sulle tematiche che impattano sulla conformità del servizio nel rispetto della conformità ambientale secondo TUA152/06
- PCE, consapevole dell'importanza della qualità del personale, adotta anche altri sistemi per sensibilizzare ulteriormente i dipendenti come riunioni, disponibilità di pubblicazioni tecniche, normative di legge sulla sicurezza, ecc.
- La valutazione dell'efficacia della formazione è valutata, al momento del Riesame della Direzione, analizzando l'operatività del personale coinvolto e la loro consapevolezza nella gestione dei processi dal punto di vista dell'efficacia e della conformità legislativa ambientale e di SSL.
- PCE è fornita di una apposita cartella contenente gli attestati di addestramento e qualificazione del personale. **Compiti e Responsabilità** R = Responsabile, I = Informato, C = Collabora, A = Approva

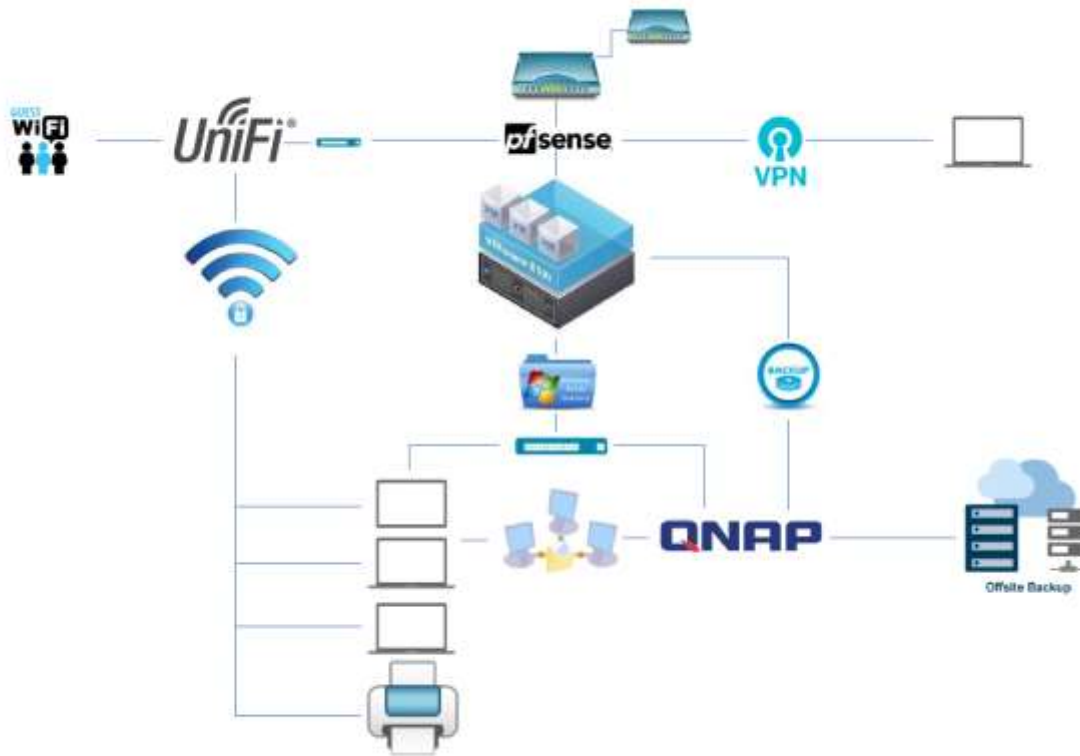
ATTIVITA' ↓	RUOLI ↓			
	Direzione	RSI	RF	Operatore
Individuazione e pianificazione attività di gestione risorse umane	A			
Individuazione attività di formazione non programmata	A	C	C	C
Attuazione e registrazione delle attività di formazione		R	C	R

## 7.1.3 Infrastruttura (1/2)

- PCE presta una particolare attenzione al reperimento delle risorse necessarie per adeguare il servizio alle aspettative dei Clienti e alle disposizioni normative e legali vigenti.
- Dette risorse riguardano in particolare *l'aggiornamento continuo delle dotazioni* di *hardware* e *software* per mantenere la Società ai livelli richiesti dalle esigenze del mercato e dalla migliore pratica professionale.
- La dotazione di strumenti operativi e prodotti, sono proporzionati alle attività svolte. Eventuali mancanze sono esaminate dalla Direzione in occasione dei riesami periodici del Sistema di Gestione per la Qualità e registrati sul relativo verbale. Se il risultato dell'esame è positivo, Direzione, coadiuvato dai responsabili aziendali, stabilisce i passi da compiere per colmare tali lacune.
- Per il funzionamento delle infrastrutture impiantistiche e informatiche della sede, PCE ha definito dei contratti di service (manutenzione e controllo) con aziende esterne specializzate all'interno dei quali sono definite le modalità d'intervento, la frequenza, le modalità di registrazione e le modalità di back up.
- PCE verifica inoltre la propria infrastruttura ed il proprio «ambiente di lavoro» monitorando la conformità della stessa alla normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro e sull'ambiente

## 7.1.3 Infrastruttura informatica (2)

PC COMPONENTS EUROPE NETWORK DIAGRAM



PC COMPONENTS EUROPE NETWORK DIAGRAM (segue) - IT&S System



[Vedi Legenda](#)

### Schema dei processi di back up:

Tutti i servizi ICT, AD e Gestionale, sono custoditi su due host Vmware che ne garantiscono l'alta affidabilità. Gli storage sono criptati. Copie di backup sono custodite in sede su di un NAS e in remoto presso l'azienda fornitrice dei servizi di supporto. Il trasferimento criptato ne garantisce la sicurezza.

## 7.1.4 Ambiente per il funzionamento dei processi

- La Direzione, per avere il migliore rendimento da parte di tutto il personale, valuta gli ambienti di lavoro rendendoli adatti, sicuri e idonei alla realizzazione delle attività, secondo quanto richiesto dalle leggi specifiche sulla salute e sulla sicurezza del lavoro (D.Lgs 81/08 e successive modifiche) ed in relazione al rispetto della normativa ambientale TUA 152/06.
- Particolare attenzione viene posta alla risorsa *ambiente per il funzionamento dei processi* predisponendo, a supporto dei processi interni:
  - Area di segregazione rifiuti (cartone, plastica) in magazzino.
  - Contenitori appositi per gestire la raccolta dei rifiuti urbani
  - Infrastrutture costantemente mantenute per garantire l'efficienza energetica all'interno dell'ufficio
- Le azioni che garantiscono la conformità legislativa ambientale dell'ambiente di lavoro sono monitorate e pianificate nel mod. Piano dei controlli ambientali.



# 7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

## 7.1.5.1 Generalità

- PCE determina e mette a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi e affidabili quando effettua il monitoraggio o la misurazione per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti. Si veda in particolare Elenco Apparecchiature.
- PCE assicura che le risorse messe a disposizione sono adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere e siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.
- PCE conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza dell'idoneità allo scopo delle risorse per il monitoraggio e la misurazione.

## 7.1.5.2 Riferibilità delle misurazioni

- Quando la riferibilità delle misurazioni è un requisito o è considerato da PCE una componente essenziale per fornire fiducia circa la validità dei risultati di misura, le apparecchiature di misura sono:
  - a. Tarate e/o verificate a intervalli specificati o prima dell'utilizzo, a fronte di campioni di misura riferibili a campioni di riferimento internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica è conservata come informazione documentata;
  - b. Identificate affinché ne sia determinato lo stato;
  - c. Salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro *stato di taratura e i conseguenti risultati di misura*.
- Quando un'apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all'utilizzo previsto, PCE determina se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprende azioni appropriate, per quanto necessario.
- **PCE ha stabilito, attua e mantiene attivo un processo per il richiamo delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione che richiedono calibrazione o verifica.**
- **PCE ha definito un registro delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione nell'Elenco Apparecchiature. Tale elenco include il tipo di apparecchiatura, l'identificazione univoca, l'ubicazione e il metodo di calibrazione o verifica, la frequenza e i criteri di accettazione. NOTA: le apparecchiature di monitoraggio e misurazione possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, apparecchiature di proprietà personale e fornite dal cliente utilizzate per fornire prove della conformità del prodotto e del servizio. La taratura o la verifica delle apparecchiature di monitoraggio e misurazione sono eseguite in**

## 7.1.6 Conoscenza organizzativa

PCE ritiene fondamentale per il proprio successo la gestione della Conoscenza Organizzativa o Knowledge Management per il funzionamento dei propri processi e la capacità di eseguire ad alto livello i propri prodotti e servizi.

PCE ha nel suo DNA l'attenzione continua alle innovazioni in campo della componentistica elettronica ed elettromeccanica.

Per tale motivo, PCE è attenta alle innovazioni tecnologiche a livello mondiale.

Grazie al Risk Assessment la Direzione s'interroga sul livello di competenze necessarie per il proprio sviluppo e per affrontare nuovi mercati/prodotti.

Inoltre al termine di ogni fornitura particolarmente rilevante (per ricavo o know-how o gestione/coordinamento) è stata istituita una riunione conclusiva di fornitura chiamata Lesson Learned all'interno della quale il Gruppo di Lavoro mette in evidenza gli aspetti innovativi, positivi e le soluzioni più complesse adottate così come gli aspetti più difficili, negativi e complicati che hanno determinato alcune difficoltà. Tale riunione consente da un lato di patrimonializzare e stratificare l'esperienza acquisita e dall'altra di trarre opportune indicazioni da standardizzare e diffondere agli altri componenti della società. Tale attività viene registrata nel CS come Lesson Learned.

Inoltre PCE organizza una sessione di Lesson to Learn dove, in riferimento a temi tecnici di sviluppo delle persone, si ricerca, si analizza e ci si confronta sulle esperienze e tendenze nazionali e internazionali, per ampliare la propria prospettiva di sensibilità professionale e generare contaminazione di linguaggi e approcci.

## 7.2 Competenza

PCE ha definito per ciascuna funzione della struttura organizzativa le responsabilità e le competenze che valuta periodicamente in corrispondenza del Riesame di Direzione.

PCE:

- ha determinato le competenze necessarie per le persone che svolgono attività professionali sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni, adempiono agli obblighi di conformità e all'efficacia del sistema di gestione per la qualità. Vedi Funzionigramma e Schede Valutazione Personale.
- Assicura che i collaboratori siano competenti sulla base del livello di istruzione, formazione ed esperienze acquisite.
- Intraprende opportune azioni per acquisire le necessarie competenze e valuta l'efficacia delle azioni intraprese. Per tale motivo viene realizzato un Piano di Formazione (file Formazione) in occasione del Riesame della Direzione.
- Conserva appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze attraverso la cartella informatica e il file del Curriculum Vitae (CV).
- **La Direzione procede alla revisione periodica delle competenze necessarie durante il Riesame della Direzione.**

INFORMAZIONE DOCUMENTATA	Responsabile. archiviazione	ARCHIVIO Tempo di archiviazione
File Piano Scadenze formazione	HR	pce_share/sistemaqualità Durata 2 anni
CV	AU/HR	OneDrive/PC Components Europe/Human Resources Durata 2 anni
Scheda Valutazione Personale	AU	OneDrive/PC Components Europe/Human Resources Durata 2 anni
Attestati di partecipazione	AU	pce_share/Attestazioni Durata contratto di lavoro + 2 anni

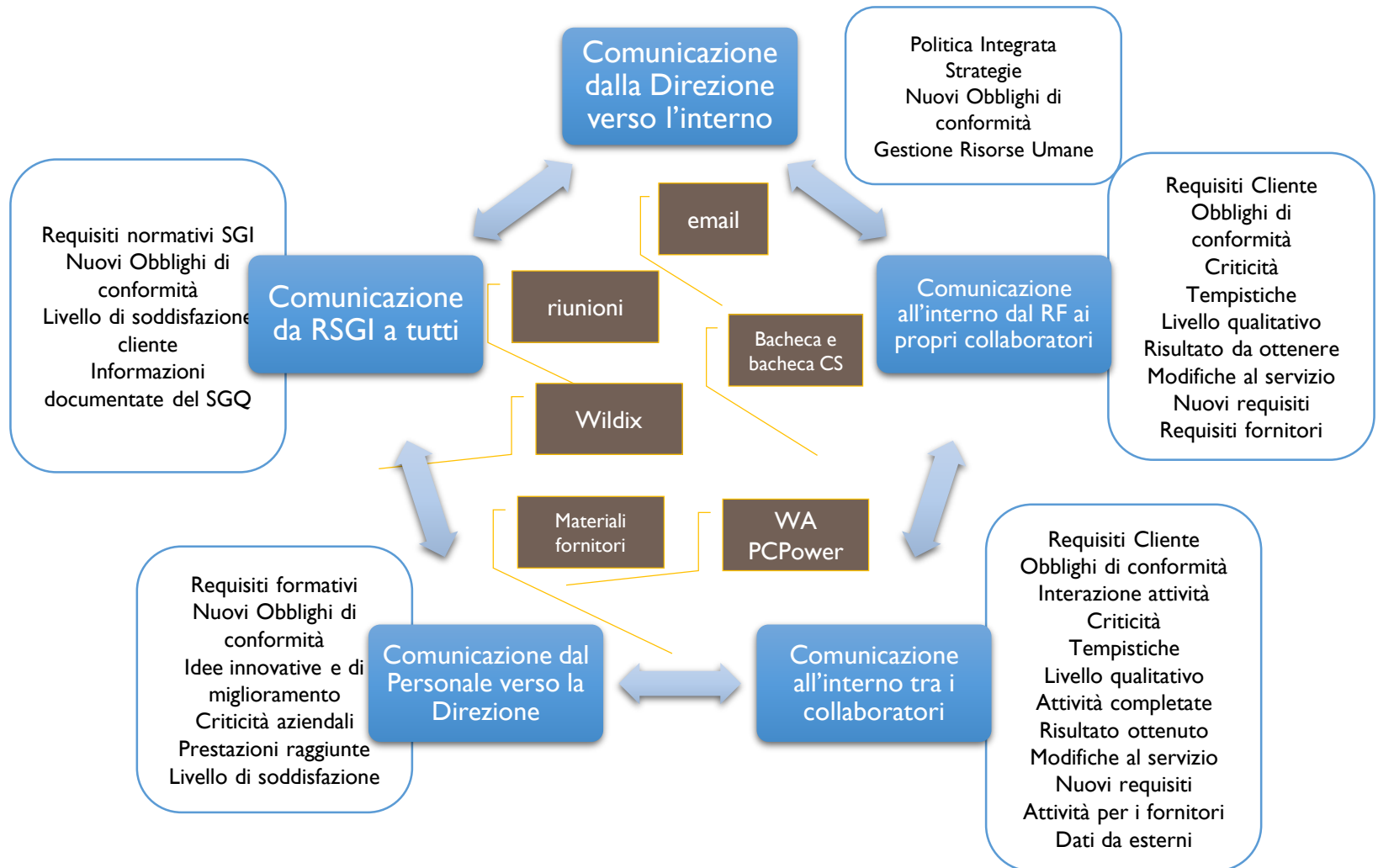
## 7.3 Consapevolezza

PCE garantisce che le persone che lavorano sotto il suo controllo siano consapevoli:

- Della politica integrata e degli obiettivi dell'azienda
- Della rilevanza del loro contributo all'efficacia del SGI, compresi i benefici derivanti dal miglioramento delle prestazioni e del loro contributo alla conformità del prodotto o del servizio;
- Delle implicazioni derivanti dal non essere conformi ai requisiti del SGI
- Delle infrastrutture e risorse messe a disposizione dalla direzione per dimostrare la conformità del servizio erogato in relazione anche alle prescrizioni ambientali e di sicurezza sul lavoro
- dell'importanza del comportamento etico (si veda Codice Etico PCE).

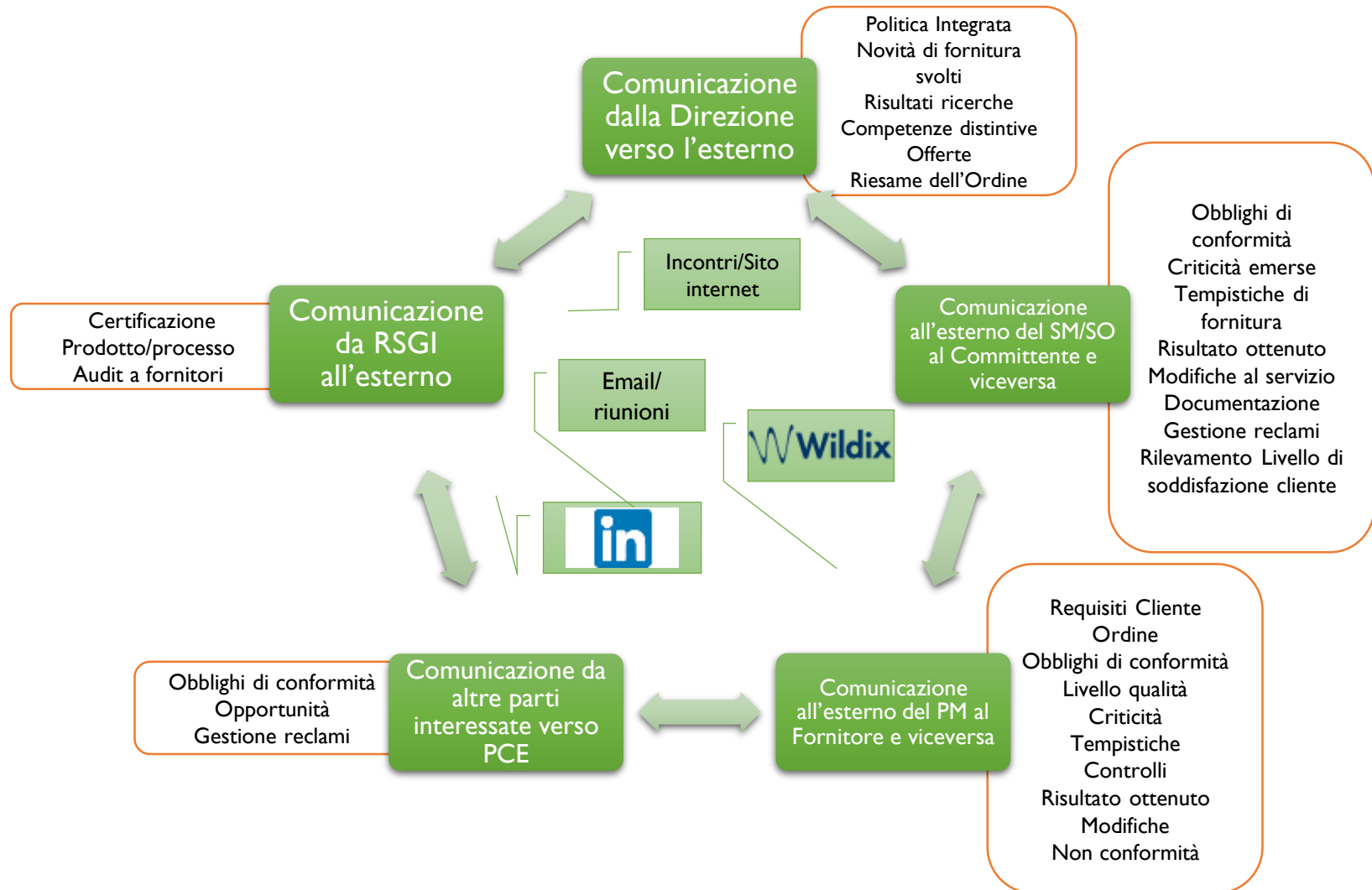
La consapevolezza è il frutto di riunioni interne, comunicazioni della Direzione e all'interno delle attività e viene valutata periodicamente in relazione ai monitoraggi delle attività e durante il riesame della direzione.

## 7.4 Comunicazione interna (1/2)



NOTA: la comunicazione include feedback interni ed esterni rilevanti per il sistema di gestione della qualità.

## 7.4 Comunicazione esterna (2/2)



NOTA: la comunicazione include feedback interni ed esterni rilevanti per il sistema di gestione della qualità.

## 7.5 Informazioni documentate (1/6)

7.5.1 PCE nel pianificare il proprio SGQ ha deciso di documentarlo mediante:

- Una *Politica Integrata*, degli obiettivi che vengono fissati annualmente
- Il presente *Manuale del Sistema di Gestione Integrato (in sintesi MI), Procedure, Istruzioni Operative e modulistica*.

### **Il Manuale Integrato: contenuti e funzioni**

- Al *lettore esterno* il presente MI dà una panoramica *generale* dell'organizzazione dell'azienda e gli consente di comprendere ciò che il Cliente può attendersi dalla nostra collaborazione. Rappresenta inoltre la conformità alla ISO9001:2015, ISO14001:2015 ed **EN9120B:2016** comprendendo le informazioni documentate richiesta dalla norma.
- Per i *collaboratori* esso costituisce il *compendio* dell'organizzazione (il "*chi fa che cosa e perché*") a partire dalla elaborazione dell'offerta sino alla consegna dell'output definito nel contratto.
- La documentazione del SGI è a disposizione di tutti i collaboratori di PCE, in rete informatica. Ciascuno può consultarla, ma non può apportarvi modifiche: se lo ritiene, può chiedere spiegazioni o proporre modifiche a RSGI. L'unica edizione valida della documentazione del SGQ è quella disponibile nella pceshare/Sistema Qualità; *eventuali edizioni cartacee vanno confrontate preventivamente con quella del sistema*: in mancanza di tale confronto esse vanno *considerate non applicabili*, in quanto possono essere obsolete.
- Il MI viene aggiornato a cura di RSGI ogni volta che lo ritenga opportuno: RSI è anche responsabile di raccogliere le istanze di modifica, valutarle, discuterle.

L'aggiornamento è in ogni caso necessario:

- se si riscontrano carenze e/o discordanze con la norma di riferimento o se la norma stessa è stata modificata;
- per modifiche sostanziali intervenute nel modello organizzativo

## 7.5 Informazioni documentate (2/6)

### **PROCEDURE QUALITA' ED AMBIENTE**

- Le Procedure definiscono i metodi in base ai quali svolgono le attività richiamate e includono le prescrizioni normative. Le procedure richiamano lo scopo e il campo di applicazione, i riferimenti documentali, le responsabilità, le metodologie operative, tutti i documenti di registrazione da utilizzare necessari per la pianificazione, il funzionamento e monitoraggio dei processi.
- Inoltre le procedure richiamano anche i metodi della loro archiviazione. Le Procedure utilizzate dall'azienda sono riportate nel "ELENCO DOCUMENTI DEL SISTEMA GESTIONE", aggiornato e conservato da RSGI. La gestione delle Procedure viene descritta nella PQ 02.

### **ISTRUZIONI OPERATIVE**

- Le Istruzioni Operative (IO e IOA), sono documenti, di origine interna o esterna, che definiscono in dettaglio le modalità da seguire per l'esecuzione di specifiche attività. In tal caso, costituiscono una integrazione dell'operatività delle Procedure e sono da esse richiamate.

Le Istruzioni Operative possono essere:

- Elaborate dall'Organizzazione, ad opera di personale qualificato, sulla base delle norme tecniche, delle prescrizioni di legge e dell'esperienza pregressa
  - Allegate al materiale \ prodotto \ servizio acquistato da fornitori
- L'elenco delle istruzioni è sempre presente in azienda in accordo con quanto definito al punto 4.7 La gestione delle Istruzioni viene descritta nella PQ 02.

#### 7.5.2 Creazione e aggiornamento

La gestione della documentazione prevede:

- l'approvazione della documentazione prima della sua emissione e del suo uso (Manuale, procedure, istruzioni operative e modulistica). Il processo di redazione ed emissione si articola in due fasi: elaborazione, curata da RSGI con la collaborazione delle unità organizzative coinvolte nell'attività descritta; approvazione, a cura di AU. La documentazione è opportunamente identificata (vedi PQ 02).



## 7.5 Informazioni documentate (3/6)

### 7.5.3 *Controllo delle informazioni documentate*

7.5.3.1 Le informazioni documentate sono tenute sotto controllo per assicurare che:

- a. Siano disponibili e idonee all'utilizzo, dove e quando necessario;
- b. Siano adeguatamente protette (per esempio da perdita di riservatezza, utilizzo improprio o perdita d'integrità)

7.5.3.2 per tenere sotto controllo le informazioni documentate, PCE intraprende le seguenti attività, per quanto applicabile:

- a. Distribuzione, accesso, reperimento e utilizzo
- b. Archiviazione e preservazione, compreso il mantenimento della leggibilità
- c. Tenuta sotto controllo delle modifiche (per esempio controllo delle versioni)
- d. Conservazione ed eliminazione

## 7.5 Informazioni documentate (4/6)

e. prevenzione dell'uso non intenzionale di informazioni documentate obsolete mediante rimozione o applicazione di identificazioni o controlli adeguati se conservati per qualsiasi scopo.

Quando le informazioni documentate vengono gestite elettronicamente, sono stati definiti i processi di protezione dei dati (ad esempio, protezione da perdita, modifiche non autorizzate, alterazioni involontarie, corruzione, danni fisici).

Le informazioni documentate che forniscono prova dell'origine, della conformità e della spedizione del prodotto sono conservate. Per esempio vengono conservate, ad esempio:

- rapporti di collaudo e ispezione del produttore, distributore e stazione di riparazione;
- ordini / contratti di acquisto;
- certificati di conformità (produttore, sub-distributore), copie dei certificati di rilascio autorizzato;
- non conformità, concessione e azioni correttive;
- informazioni documentate sulla tracciabilità del lotto o del lotto;
- informazioni documentate su conservazione, conservazione o condizioni di conservazione (ad es. Tempo, temperatura, umidità).

Le informazioni documentate servono a dare evidenza della *conformità* delle attività che hanno influenza sulla qualità del servizio fornito al Cliente; essi pertanto sono identificati, codificati e se ne definiscono responsabilità di produzione/gestione e archiviazione per un periodo prefissato.

Si tratta in genere di moduli o documenti di lavoro dove sono registrate le *attività di pianificazione, programmazione, verifica/controllo* nei vari processi. Essi sono mantenuti e protetti in modo da attestare l'effettivo funzionamento del SGI. Per ciascuno sono definiti: la *durata* della loro raccolta, gli elementi per la loro *gestione* e le *responsabilità* di gestione e archiviazione.

## 7.5 Informazioni documentate (5/6)

### Documentazione di origine esterna

Tutta la documentazione non prodotta all'interno dell'organizzazione (es. contratti con clienti, capitolati di gara/fornitura, etc.) viene gestita in modo da mantenere la tracciabilità dei documenti originali (in amministrazione) e fornita in copia ai RF per la gestione della fornitura.

### Informazioni conservate della qualità:

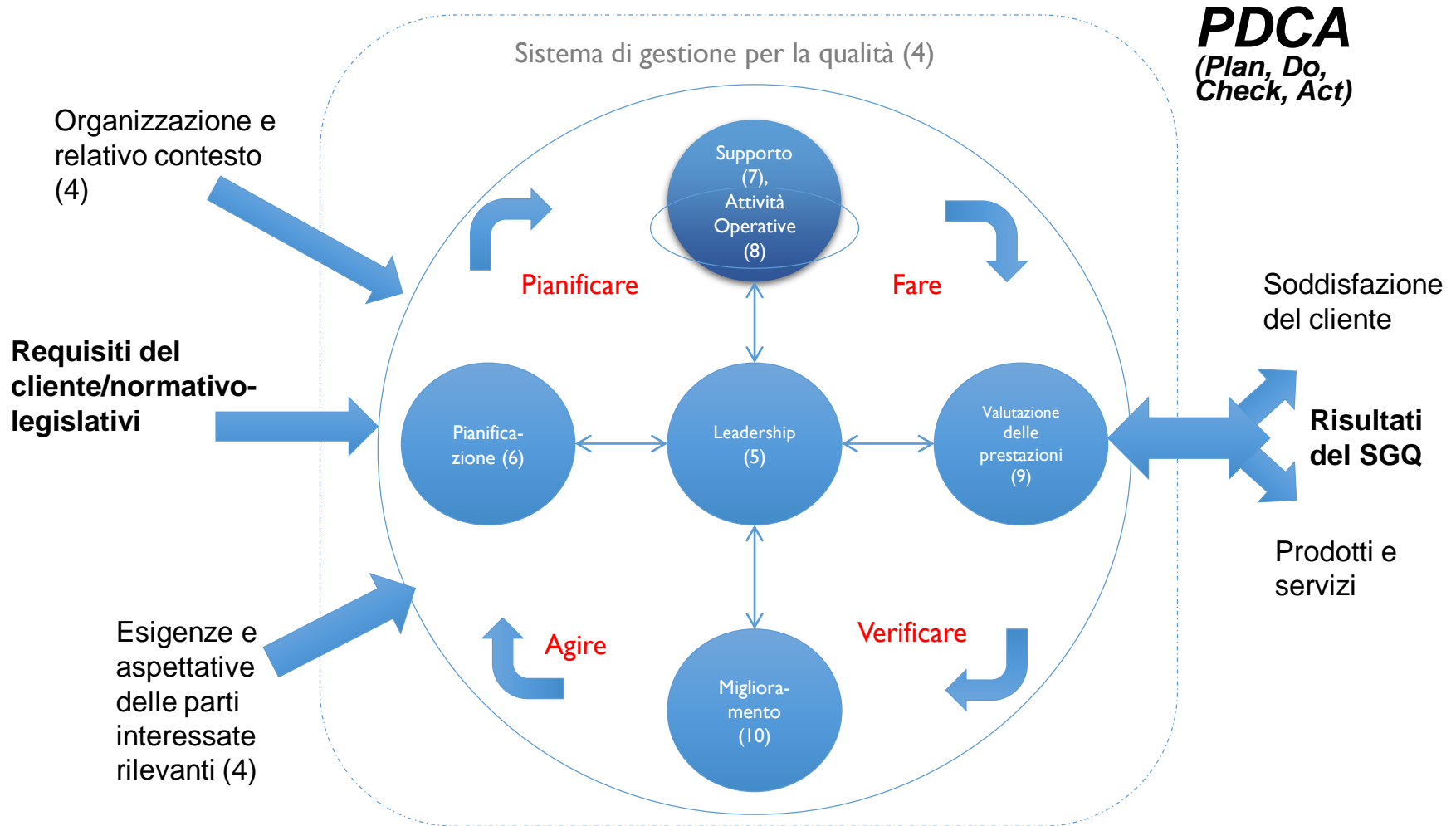
INFORMAZIONE DOCUMENTATA	Responsabile. archiviazione	ARCHIVIO/Tempo di archiviazione
Mod. "Elenco Documentazione Sistema Qualità"	RSGI	pce_share/sistemaqualità Aggiornamento
Mod. "Elenco Norme e Leggi"	RSGI	pce_share/sistemaqualità Aggiornamento

### Compiti e Responsabilità

R = Responsabile, I = Informato, C = Collabora, A = Approva

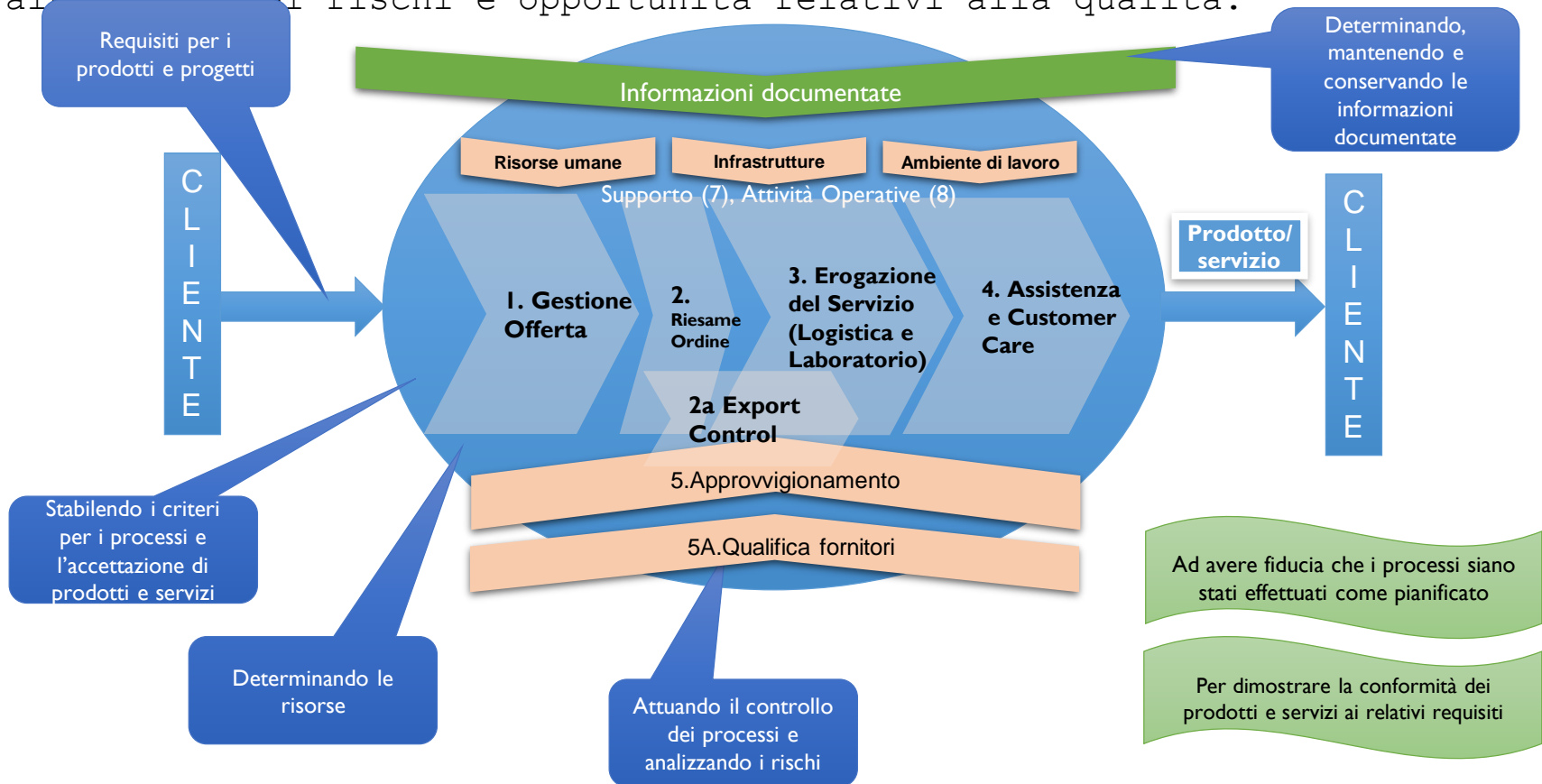
ATTIVITA' ↓	RUOLI ↓			
	AU	RSGI	RF	Operatori
Elaborazione della documentazione SGI		R	C	C
Approvazione ed emissione della documentazione SGI	A	C		
Distribuzione, aggiornamento, archiviazione documentazione SGI		R		
Documenti di fornitura			R	C
Gestione corrispondenza			C	R
Aggiornamento delle norme di riferimento		R	R	
Riservatezza della documentazione	R	R	R	R

## 8. ATTIVITA' OPERATIVE



# 8.1 Pianificazione e controllo operativi (1/6)

PCE pianifica, attua e tiene sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate con la valutazione dei rischi e opportunità relativi alla qualità.



## 8.1 Pianificazione e controllo operativi (2/6)

### 8. Attività Operative

#### 8.1 Pianificazione e controllo operativo

Nella determinazione dei requisiti per i prodotti e servizi PCE include la considerazione di:

- sicurezza del personale e del prodotto;
- disponibilità e ispezionabilità;
- obsolescenza del prodotto;
- prevenzione, rilevamento e rimozione di oggetti estranei;
- manipolazione, confezionamento e conservazione;
- riciclaggio o smaltimento finale del prodotto a fine vita.

*In base alla natura del prodotto e in base ai requisiti specificati, è possibile utilizzare tecniche statistiche per supportare:*

- *controllo del processo;*
  - *misure di capacità di processo;*
  - *processo di controllo statistico;*
  - *progettazione di esperimenti;*
- *verifica.*

Sono inoltre considerate:

- la determinazione delle risorse necessarie per raggiungere la conformità ai requisiti di prodotto e servizio e per soddisfare la puntualità nella consegna di prodotti e servizi
- il coinvolgimento dei RF interessati per la pianificazione e il controllo operativi
- la determinazione dei prodotti e servizi da ottenere da fornitori esterni
- i controlli necessari per impedire la consegna di prodotti e servizi non conformi al cliente.

Un metodo per ottenere la pianificazione e il controllo operativi in PCE può

## 8.1 Pianificazione e controllo operativi (3/6)

*NOTA: Un metodo per ottenere la pianificazione e il controllo operativo può essere l'utilizzo di processi a fasi integrate. In base a PCE, ai requisiti dei clienti e ai prodotti e servizi, PCE pianifica e gestisce la fornitura di prodotti e servizi in modo strutturato e controllato, inclusi eventi programmati eseguiti in una sequenza pianificata per soddisfare i requisiti a rischio accettabile, entro limiti di risorse e di programma.*

*NOTA: Questa attività viene generalmente definita pianificazione della fornitura/progetto, gestione del progetto o gestione del programma. L'output di questa pianificazione è adatto alle operazioni di PCE.*

*NOTA: Come risultato di questa pianificazione, le informazioni documentate che specificano i processi del sistema di gestione della qualità e le risorse da applicare a uno specifico prodotto, servizio, progetto o contratto possono essere indicate in un piano di qualità.*

*PCE ha stabilito, attuato e mantenuto un processo per pianificare e controllare il trasferimento temporaneo o permanente del lavoro, al fine di garantire la conformità continua del lavoro ai requisiti. Il processo garantisce che gli impatti e i rischi del trasferimento di lavoro siano gestiti.*

*NOTA: Per il controllo del trasferimento di lavoro da PCE a un fornitore esterno o da un fornitore esterno a un altro fornitore esterno, vedere 8.4. Per il controllo del trasferimento del lavoro da una struttura*

# 8.1 Pianificazione e controllo operativi (4/6)

## *8.1.2 Gestione della configurazione*

PCE ha pianificato, implementato e controlla un processo per la gestione della configurazione come appropriato per PCE e i suoi prodotti e servizi al fine di garantire l'identificazione e il controllo degli attributi fisici e funzionali durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Questo processo:

- controlla l'identità del prodotto e la tracciabilità dei requisiti, compresa l'implementazione delle modifiche identificate;
- Si assicura che le informazioni documentate (ad es. requisiti, progettazione, verifica, documentazione di validazione e accettazione) siano coerenti con gli attributi effettivi dei prodotti e dei servizi.



## 8.1 Pianificazione e controllo operativi (5/6)

### 8.1.4 Prevenzione delle parti contraffatte

PCE ha pianificato, implementato e controlla i processi, appropriati per l'organizzazione e il prodotto, per prevenire l'uso di parti contraffatte o sospette di contraffazione e la loro inclusione nei prodotti consegnati al cliente.

NOTA: I processi di prevenzione delle parti contraffatti prendono in considerazione:

- formazione di persone appropriate nella consapevolezza e prevenzione delle parti contraffatte;
- applicazione di un programma di monitoraggio dell'obsolescenza delle parti;
- controlli per l'acquisizione di prodotti forniti dall'esterno da produttori originali o autorizzati, distributori autorizzati o altre fonti approvate;
- requisiti per garantire la tracciabilità di parti e componenti ai loro produttori originali o autorizzati;
- metodi di verifica e test per rilevare parti contraffatte;
- monitoraggio della segnalazione di parti contraffatte da fonti esterne;
- messa in quarantena e segnalazione di parti contraffatte sospette o rilevate.

## 8.1 Pianificazione e controllo operativi (6/6)

### 8.1.5 Prevenzione di parti sospette non approvate

PCE ha pianificato, implementato e controlla un processo appropriato all'organizzazione e al prodotto che identifichi e prevenga il rilascio di parti non approvate e sospette non approvate.

NOTA: i processi di prevenzione delle parti sospette non approvate dovrebbero considerare:

- formazione di persone adeguate alla consapevolezza e all'identificazione delle parti sospette non approvate;
- requisiti per garantire la tracciabilità di parti e componenti a una fonte autorizzata;
- processi di ispezione per rilevare parti sospette non approvate;
- monitoraggio delle segnalazioni di parti sospette non approvate da fonti esterne;
- quarantena e comunicazione di parti sospette non approvate in conformità con i requisiti applicabili da parte dell'autorità competente o dei clienti, come richiesto.

## 8.1 Pianificazione e controllo operativi (Ambiente)

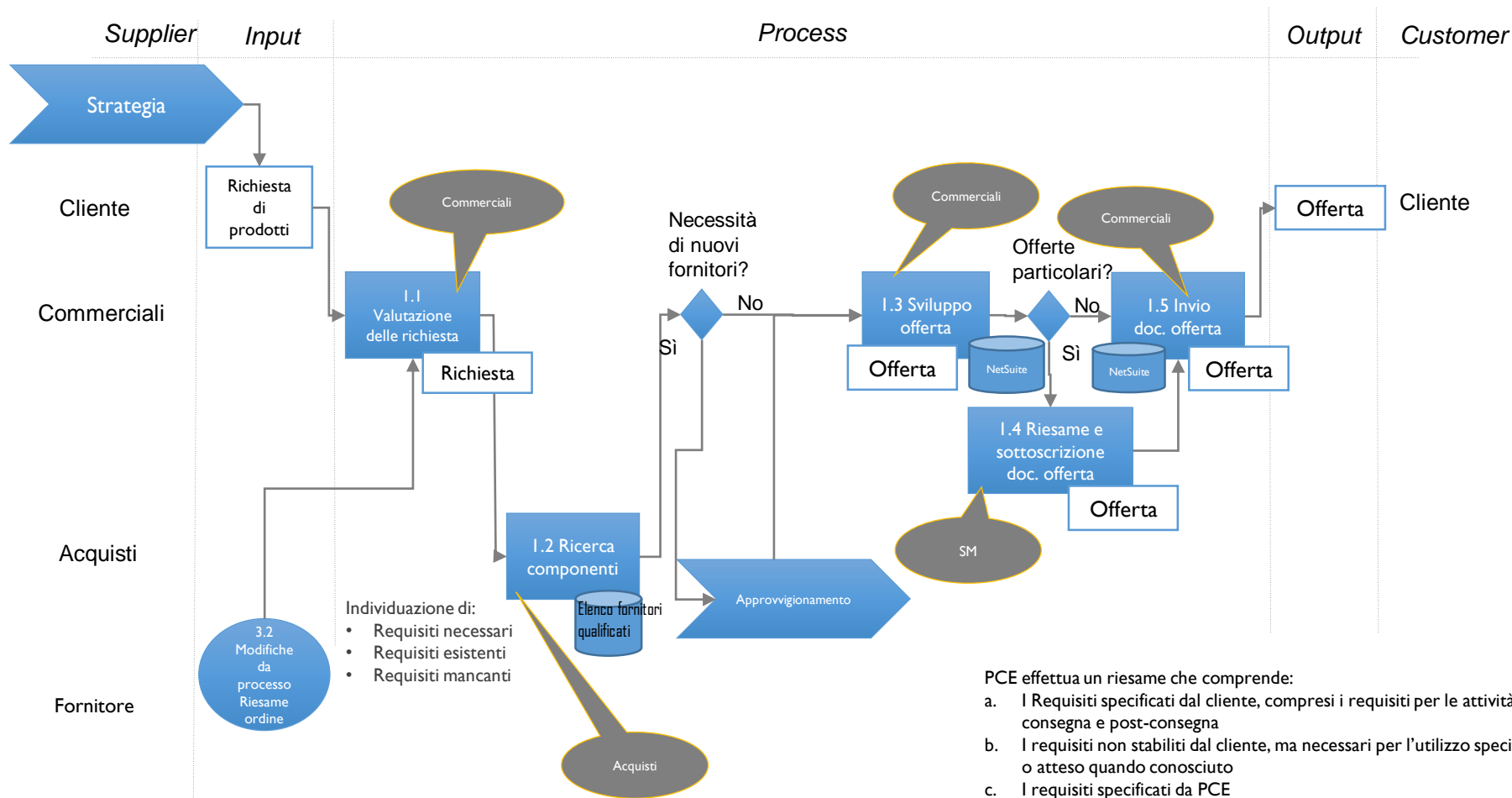
### 8.1.5 Prevenzione di parti sospette non approvate

PCE ha pianificato, implementato e controlla un processo appropriato all'organizzazione e al prodotto che identifichi e prevenga il rilascio di parti non approvate e sospette non approvate.

NOTA: i processi di prevenzione delle parti sospette non approvate dovrebbero considerare:

- formazione di persone adeguate alla consapevolezza e all'identificazione delle parti sospette non approvate;
- requisiti per garantire la tracciabilità di parti e componenti a una fonte autorizzata;
- processi di ispezione per rilevare parti sospette non approvate;
- monitoraggio delle segnalazioni di parti sospette non approvate da fonti esterne;
- quarantena e comunicazione di parti sospette non approvate in conformità con i requisiti applicabili da parte dell'autorità competente o dei clienti, come richiesto.

## 8. 2 Requisiti per i prodotti e i servizi - 1. Gestione Offerta (1/2)



PCE effettua un riesame che comprende:

- I Requisiti specificati dal cliente, compresi i requisiti per le attività di consegna e post-consegna
- I requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso quando conosciuto
- I requisiti specificati da PCE
- I requisiti cogenti applicabili ai prodotti e ai servizi
- I requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza.
- Un coordinamento con i Responsabili applicabili di PCE.**
- Se al momento della revisione PCE determina che alcuni requisiti del cliente non possono essere soddisfatti o possono essere soddisfatti solo parzialmente, PCE procede a negoziare un requisito reciprocamente accettabile con il cliente.**

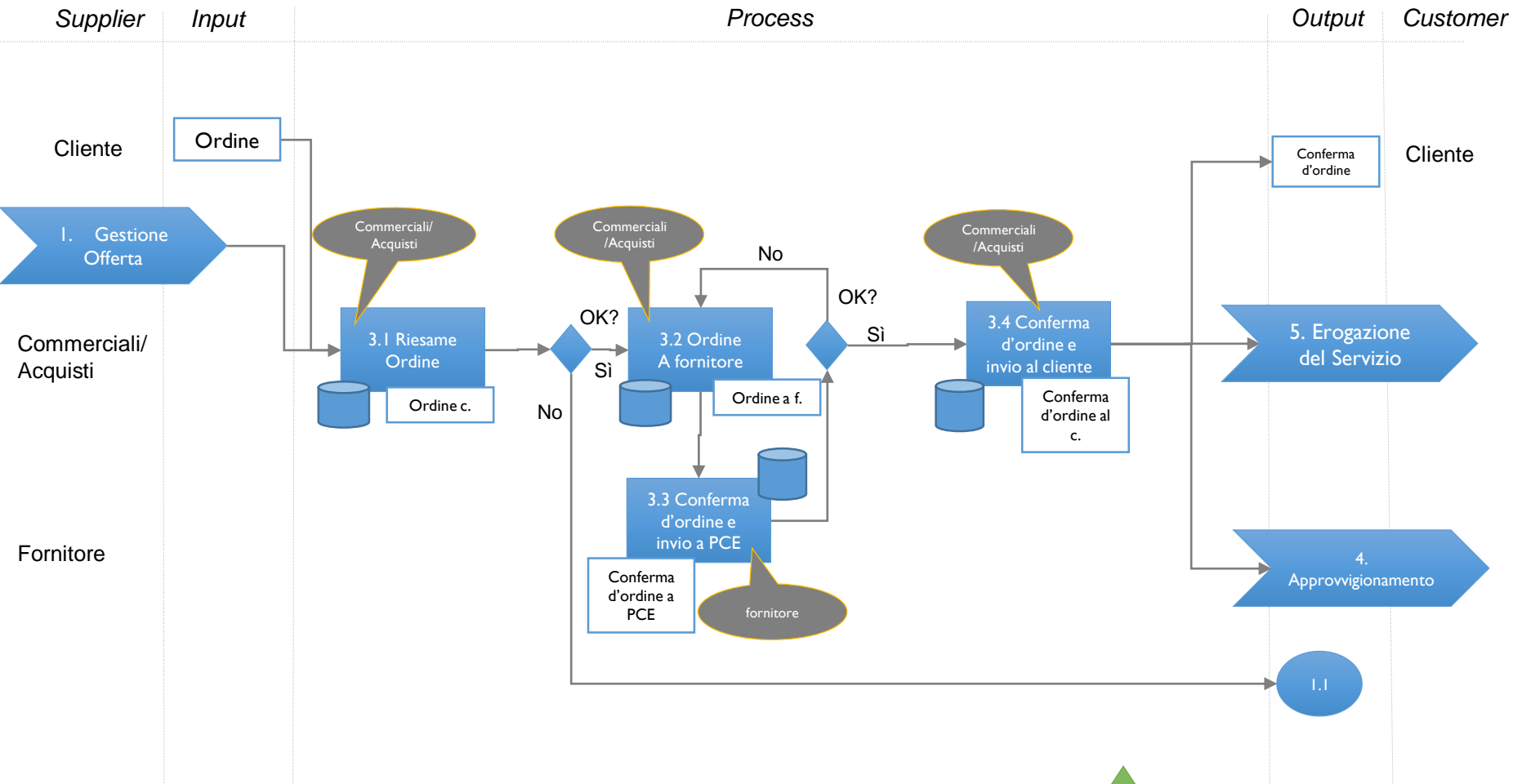
## 8. 2 Requisiti per i prodotti e i servizi - 1. Gestione Offerta (2/2)

### Compiti e Responsabilità

R = Responsabile, I = Informato, C = Collabora, A = Approva

ATTIVITA' ↓	RUOLI ↓				
	AU	RSGI	RVendite	COM	RAcquisti
Analisi richiesta committente	I		R	C	
Individuazione fornitori	C				R
Sviluppo Offerta			R	C	
Riesame Offerta	R		R		
Invio offerta committente				R	

## 8. 2 Requisiti per i prodotti e i servizi - 3. Riesame dell'ordine



PCE effettua un riesame che comprende:

- I Requisiti specificati dal cliente, compresi i requisiti per le attività di consegna e post-consegna
- I requisiti non stabiliti dal cliente, ma necessari per l'utilizzo specificato o atteso quando conosciuto
- I requisiti specificati da PCE
- I requisiti cogenti applicabili ai prodotti e ai servizi
- I requisiti del contratto o dell'ordine che differiscono da quelli espressi in precedenza.



## 8.2 Preparazione e risposta all'emergenza

PCE ha definito un processo interno per la preparazione e la gestione delle potenziali situazioni di emergenza.

L'obiettivo è definire

- le modalità ed i responsabili di intervento a fronte di potenziali situazioni emergenziali
- azioni di prevenzione e mitigazione del rischi da simulare in azienda

Tale modalità vengono riesaminate periodicamente in funzione degli eventi verificatesi in azienda ed in funzione di eventuali modifiche nel contesto ambientale e lavorativo.

La descrizione di queste modalità è contenuta nel Istruzione ILA02 Comunicazione ambientale e preparazione all'emergenza.

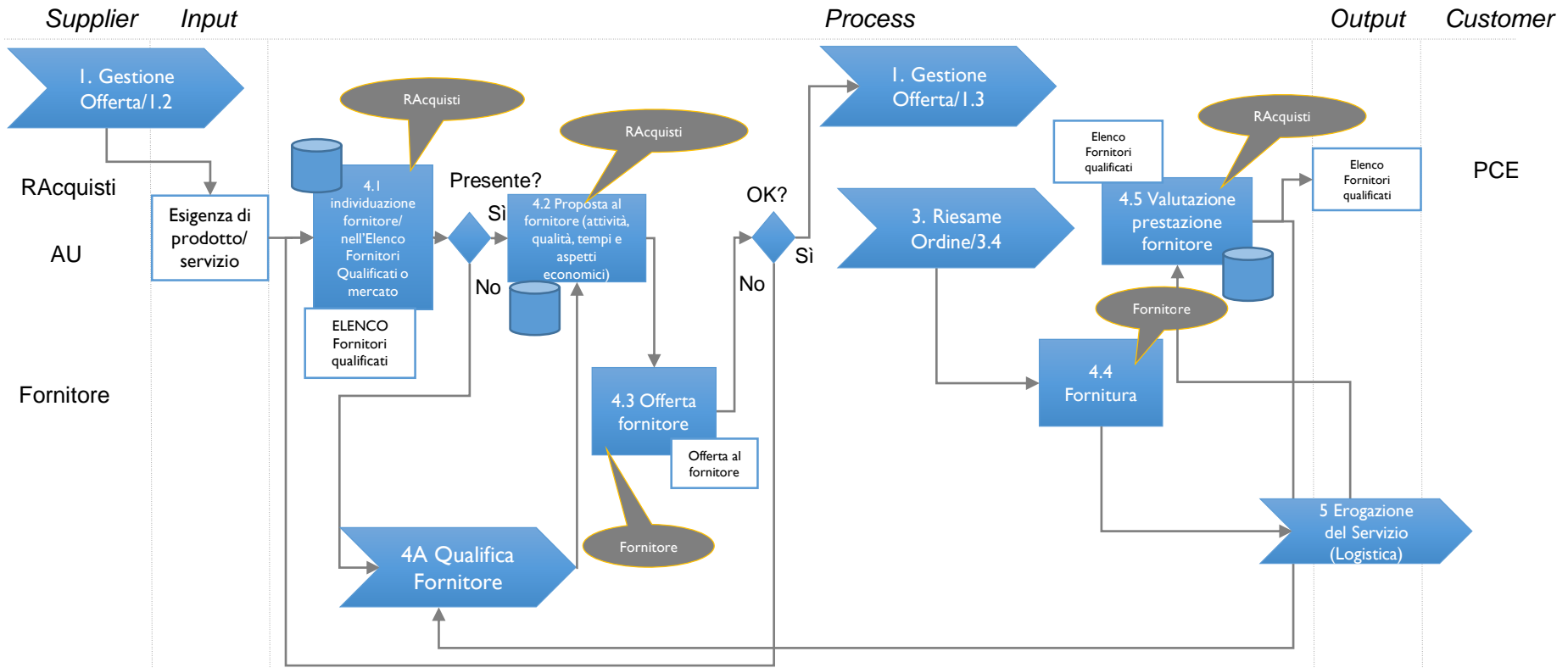
## 8. 3 Progettazione e sviluppo di prodotti e servizi - 2. Progettazione

Punto non applicabile, applicata per l'individuazione della miglior metodologia da adottare per la realizzazione del servizio richiesto.

**L'organizzazione non effettua la progettazione del servizio in quanto non è richiesto dal cliente e il servizio risulta consolidato.**



## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4. Approvvigionamento (1/10)



PCE assicura che i requisiti specificati siano adeguati prima che li comunichi al fornitore esterno.

In particolare PCE comunica i requisiti relativi a:

- Processi, prodotti e servizi da fornire
- L'approvazione (di prodotti/servizi, metodi, processi e apparecchiature, rilascio di prodotti e servizi)
- Competenze e qualifiche delle persone
- Interazione tra il fornitore e PCE
- Il controllo e il monitoraggio delle prestazioni del fornitore esterno
- Verifica o validazione da effettuare presso il fornitore esterno

PCE assicura che i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno siano conformi ai requisiti. In particolare: quelli ad essere incorporati nei nostri prodotti e servizi; processi o una parte forniti da fornitore esterno quando deciso da PCE.

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4. Approvvigionamento (2/10)

### 8.4.1 Aspetti specifici EN9120

PCE è responsabile della conformità di tutti i processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno, anche da fonti definite dal cliente. PCE assicura, quando richiesto, che vengano utilizzati fornitori esterni designati o approvati dal cliente, incluse le fonti di processo (ad es. Processi speciali). PCE identifica e gestisce i rischi associati alla fornitura esterna di processi, prodotti e servizi, nonché la selezione e l'uso di fornitori esterni. PCE richiede che i fornitori esterni applichino adeguati controlli ai loro fornitori esterni diretti e sub-tier, per garantire che i requisiti siano soddisfatti.

*Al fine di garantire la tracciabilità del processo di approvvigionamento secondo specifiche EN9120, richieste dal settore aero-spaziale, PCE effettua una attenta valutazione dei fornitori facendo una analisi dei rischi di detta fornitura, dei requisiti definiti in fase contrattuale richiedendo ed archiviando anche i dati di qualità provenienti da fonti esterne obiettive e affidabili, valutate dall'organizzazione (ad esempio informazioni provenienti da sistemi di gestione della qualità/ambiente accreditati o da organismi di certificazione dei processi, approvazioni di fornitori esterni da autorità governative o clienti).*

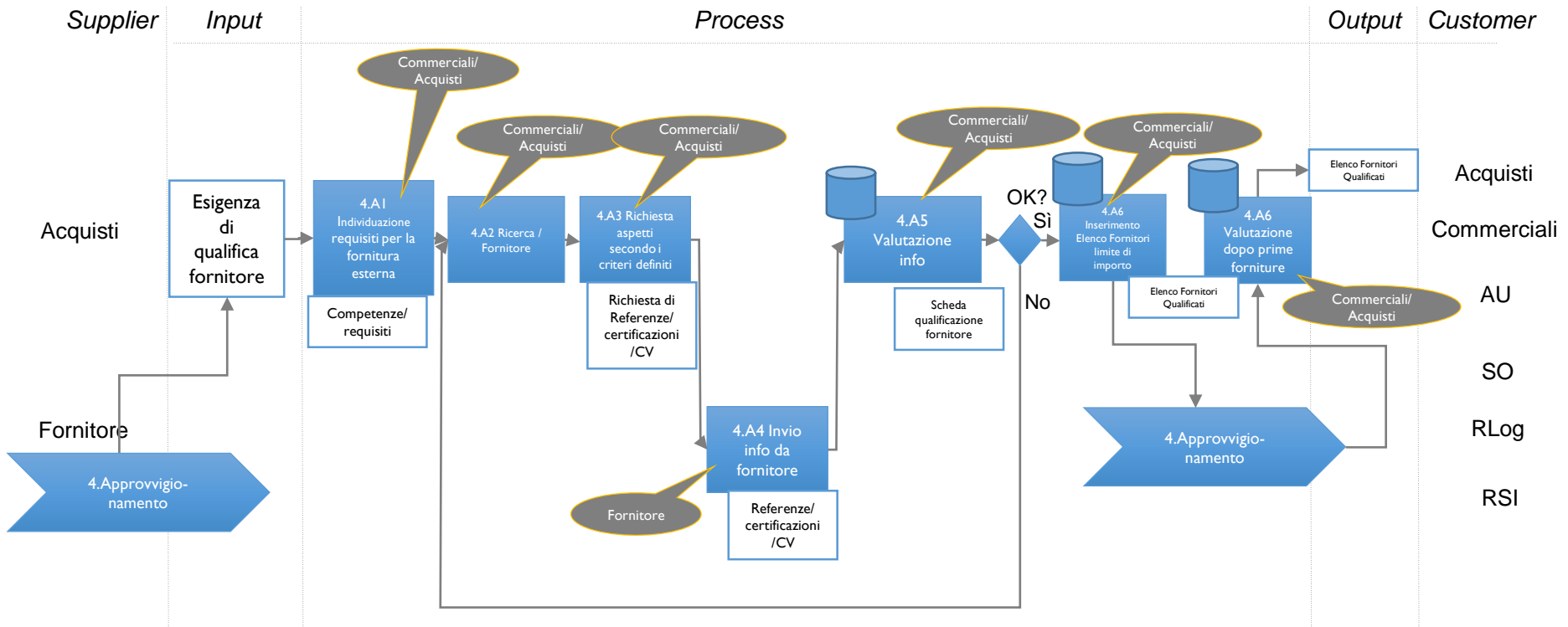
*L'utilizzo di tali dati rappresenterebbe solo un elemento del processo di controllo dei provider esterni di PCE e PCE rimane*

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4. Approvvigionamento (3/10)

### 8.4.1.1 PCE:

- definisce il processo, le responsabilità e l'autorità per la decisione sullo stato di approvazione, le modifiche dello stato di approvazione e le condizioni per un uso controllato di fornitori esterni in base al loro stato di approvazione;
- Mantiene un elenco dei fornitori esterni che include lo stato di approvazione (ad es. approvato, condizionale, non approvato) e l'ambito dell'approvazione (ad es. tipo di prodotto, famiglia di processi);
- esamina periodicamente le prestazioni del fornitore esterno, compresa la conformità dei processi, dei prodotti e dei servizi e le prestazioni di consegna puntuali;
- definisce le azioni necessarie da intraprendere quando si tratta di fornitori esterni che non soddisfano i requisiti;
- definisce i requisiti per il controllo delle informazioni documentate create da e / o conservate da provider esterni.

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4A. Qualifica fornitore (4/10)



PCE assicura che:

- i processi forniti dall'esterno siano sotto il controllo del proprio SGI
- I controlli da applicare al fornitore esterno e quelli ai prodotti/servizi da lui forniti siano definiti
- il rischio della fornitura esterna sia valutato
- I controlli attuati dal fornitore siano efficaci
- i risultati del riesame periodico delle prestazioni dei fornitori esterni siano presi in considerazione.***

## 8.4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4. Approvvigionamento (5/10)

- *Le attività di verifica di processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno sono eseguite in base ai rischi identificati da PCE. Questi includono l'ispezione o le verifiche periodiche, a seconda dei casi, quando vi è un alto rischio di non conformità incluse le parti contraffatte.*

*NOTA 1: le attività di verifica del cliente eseguite a qualsiasi livello della catena di approvvigionamento non assolvono PCE della sua responsabilità di fornire processi, prodotti e servizi accettabili e di soddisfare tutti i requisiti.*

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4.

### Approvvigionamento (6/10)

NOTE 2: Le attività di verifica possono includere:

- revisione di prove oggettive della conformità dei processi, prodotti e servizi del fornitore esterno (ad esempio documentazione di accompagnamento, certificato di conformità, documentazione di prova, documentazione statistica, documentazione di controllo di processo, risultati della verifica del processo di produzione e valutazione delle modifiche al processo di produzione in seguito);
- ispezione e controllo presso i locali del fornitore esterno;
- revisione della documentazione richiesta;
- revisione dei dati del processo di approvazione delle parti di produzione;
- ispezione dei prodotti o verifica dei servizi al momento del ricevimento;
- revisione delle deleghe di verifica del prodotto al fornitore esterno.

Quando il prodotto fornito esternamente viene rilasciato per uso produttivo in attesa del completamento di tutte le attività di verifica richieste, è identificato e registrato per consentire il richiamo e la sostituzione se viene successivamente rilevato che il prodotto non soddisfa i requisiti. Quando PCE delega le attività di verifica al fornitore esterno, si definiscono l'ambito e i requisiti per la delega e si mantiene un registro delle deleghe. PCE monitora periodicamente le attività di verifica delegate del fornitore esterno.

Quando vengono utilizzati rapporti di test provider esterni per verificare i prodotti forniti dall'esterno, PCE implementa un processo per valutare i dati nei report di test per confermare che il prodotto soddisfa i requisiti. Quando un cliente o un'organizzazione ha identificato la materia prima come un rischio operativo significativo

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4. Approvvigionamento (7/10)

### 8.4.3 Informazioni per i fornitori esterni

**PCE comunica i requisiti ai fornitori esterni per:**

- a. i processi, i prodotti e i servizi da fornire compresa **l'identificazione dei dati tecnici rilevanti (ad es. specifiche, disegni, requisiti di processo, istruzioni di lavoro)**;
- b. l'approvazione di:
  - 1. Prodotti e servizi
  - 2. Metodi, processi e equipment
  - 3. Il rilascio di prodotti e servizi
- c. Competenze, compreso ogni requisito di qualifica delle persone
- d. L'interazione dei fornitori esterni con PCE
- e. Controllo e monitoraggio delle prestazioni dei fornitori esterni applicate a PCE
- f. Verifica o validazione delle attività di PCE, o del suo cliente, intende eseguire nei locali dei fornitori esterni
- g. Test, ispezioni e verifiche;**
- h. l'uso di tecniche statistiche per l'accettazione del prodotto e relative istruzioni per l'accettazione da parte dell'organizzazione;**
- i. test, ispezione e verifica (compresa la verifica del processo di produzione);**

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4.

### Approvvigionamento (8/10)

j. Il bisogno di:

- attuare un sistema di gestione integrato (qualità ed ambiente);
- utilizzare fornitori esterni designati o approvati dal cliente, incluse le fonti di processo (ad es. Processi speciali);
- notificare l'organizzazione di processi, prodotti o servizi non conformi e ottenere l'approvazione per la loro disposizione;
- prevenire l'uso di parti contraffatte (vedere 8.1.4);
- notificare l'organizzazione delle modifiche a processi, prodotti o servizi, comprese le modifiche dei fornitori esterni o la sede di produzione;
- soddisfare i requisiti applicabili dei fornitori esterni, inclusi i requisiti del cliente;
- fornire un certificato di conformità, test report o certificati di rilascio approvati, se applicabile
- conservare le informazioni documentate, compresi i periodi di conservazione e i requisiti di disposizione;

k. Il diritto di accesso da parte di PCE, dei suoi clienti e delle autorità di regolamentazione alle aree applicabili delle strutture e alle informazioni documentate applicabili, a qualsiasi livello della catena di approvvigionamento;

l. Garantire che le persone siano a conoscenza di:

- il loro contributo alla conformità del prodotto o del servizio; 72
- il loro contributo alla sicurezza dei prodotti;



## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - Verifica dei prodotti e servizi approvvigionati (9/10)

I controlli svolti in ingresso dal Responsabile Logistica, mirano in primis a verificare un adeguato e conforme packaging che possa aver compromesso l'integrità del prodotto. Successivamente viene verificata la rispondenza tra quanto richiesto con quanto approvvigionato considerando, quando applicabile, elementi quali: Prestazione, Quantità; Integrità; Prezzo; Tempo di consegna; Imballo; Competenze.

Tutti i prodotti che arrivano presso PCE, che sono da controllare, sono conservati nei loro contenitori o pacchi e sono posti in un'apposita area in attesa di controllo.

Solo i prodotti/servizi che sono stati controllati (per quelli in cui è possibile svolgere tali controlli a causa delle proprie caratteristiche intrinseche) e sono risultati conformi sono riposti nelle apposite aree di sede, pronti per essere impiegati.

I prodotti che sono stati controllati e sono risultati non conformi sono identificati non conformi con nastri, etichette, etc. e conservati nell'apposita area, in attesa del trattamento delle non conformità stesse, secondo la sezione 8.

Normalmente le verifiche sui prodotti si limitano ad un controllo per corrispondenza con l'ordine inviato, quantità e integrità dei colli, rimandando all'installazione i controlli funzionali, per ciò che riguarda l'hardware ed il software e alla procedura PQ 08 Logistics.

Per altre tipologie di servizi approvvigionati, consulenze in genere, il tipo e l'estensione del controllo eseguito sulla fornitura sono decise dal Responsabile di Funzione a seconda del tipo di prestazione offerta: per le consulenze è sempre svolta un'analisi documentale e all'occorrenza è

## 8. 4 Controllo dei processi, prodotti, servizi forniti dall'esterno - 4. Approvvigionamento (10/10)

### ***Compiti e Responsabilità***

R = Responsabile, I = Informato, C = Collabora, A = Approva

ATTIVITA' ↓	AU	RAcquisti	RSQ	RL	SO
Elaborazione richiesta di acquisto		R		R	C
Approvazione ordine di acquisto	A	C			C
Qualifica dei fornitori		R	C	R	C
Verifica dei prodotti approvvigionamento		I	I	R	C

# 8. 5 Produzione ed erogazione dei servizi

## 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione (continua)

L'attività di erogazione dei servizi per PCE si individua nell'organizzazione della consegna del componente elettronico o elettromeccanico adeguato ai requisiti richiesti dal cliente.

**NOTA 1: le informazioni documentate che definiscono le caratteristiche di prodotti e servizi possono includere dati di definizione del prodotto digitale, disegni, elenchi di parti, materiali e specifiche di processo.**

**NOTA 2: le informazioni documentate per le attività eseguite e i risultati raggiunti possono includere diagrammi di flusso del processo, piani di controllo, documenti e documenti di verifica.**

**a) Disponibilità di informazioni documentate: caratteristiche dei prodotti da fornire e i risultati da conseguire**

**b) Disponibilità e l'utilizzo di idonee risorse per il monitoraggio e la misurazione**

**c) L'attuazione di attività di monitoraggio e misurazione in fasi appropriate per verificare che i criteri (processo, output, prodotti e servizi) siano soddisfatti**

**1. garantire che le informazioni documentate per il monitoraggio e l'attività di misurazione per l'accettazione del prodotto includano:**

- criteri di accettazione e rifiuto;
- dove nella sequenza si devono effettuare le operazioni di verifica;
- risultati di misurazione da conservare (almeno un'indicazione di accettazione o rifiuto);
- eventuali apparecchiature di monitoraggio e misurazione specifiche richieste e istruzioni associate al loro utilizzo.

**2. garantire che quando il campionamento è utilizzato come mezzo di accettazione del prodotto, il piano di campionamento sia giustificato sulla base di principi statistici riconosciuti e appropriato per l'uso.**

**d) Utilizzo di infrastrutture e ambienti idonei per il funzionamento dei processi di produzione ed erogazione**

**NOTA:**  
un'infrastruttura adeguata può includere strumenti specifici del prodotto (ad esempio maschere, fissaggi, stampi) e programmi software.

**e) La designazione di persone competenti, comprese le eventuali qualifiche richieste**

**f) La validazione periodica della capacità di conseguire i risultati pianificati quando gli output non possano essere verificati per mezzo di successivi monitoraggi e misurazioni**

**g) L'attuazione di azioni atte a prevenire l'errore umano**

## 8.5.1 Controllo della produzione e dell'erogazione

**h)**  
L'attuazione di attività di rilascio, consegna e post-consegna.

**i.** La definizione di criteri per la lavorazione (ad es. Standard scritti, campioni rappresentativi, illustrazioni);

**j.** la responsabilità per tutti i prodotti (ad esempio, quantità di parti, ordini frazionati, prodotto non conforme);

**k.** la disponibilità di prove che tutte le operazioni di produzione e di ispezione / verifica sono state completate come pianificato o come altrimenti documentato e autorizzato;

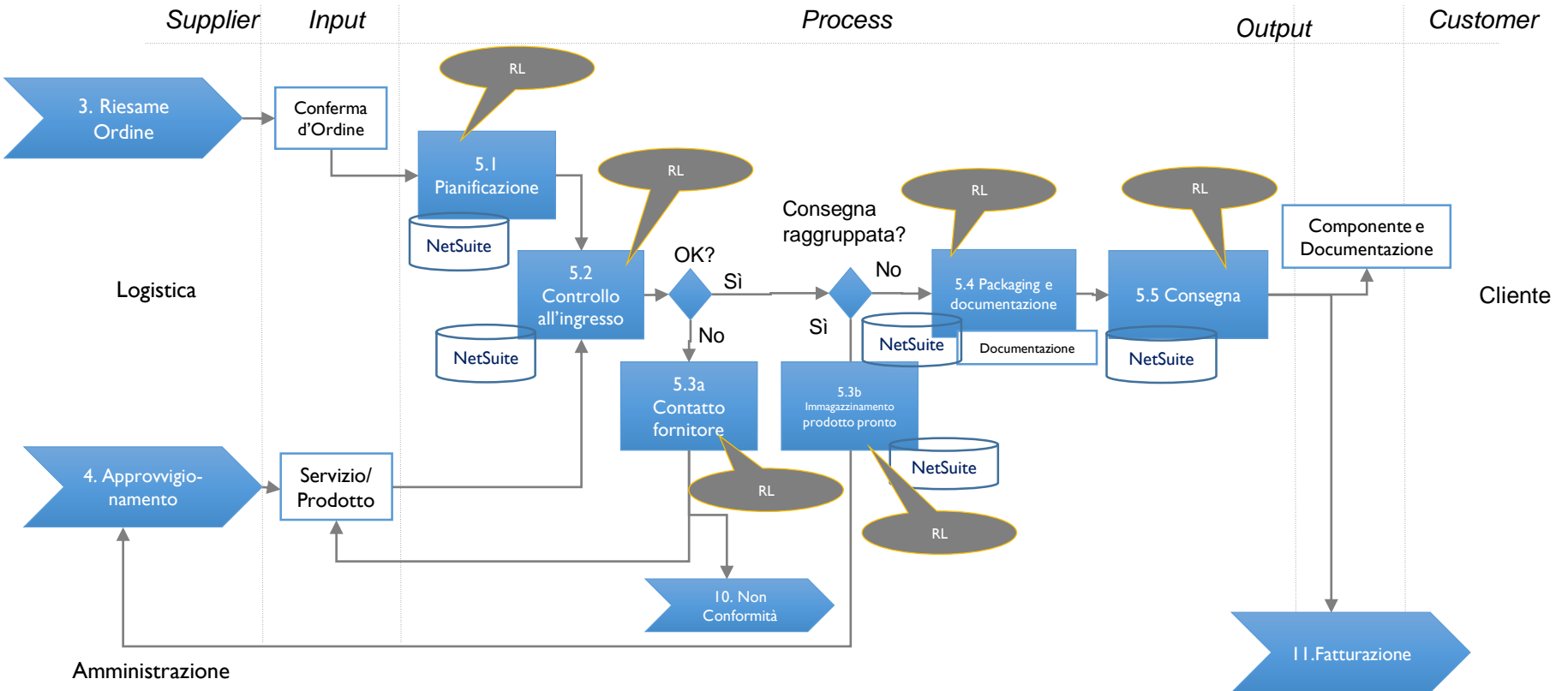
**l.** le disposizioni per la prevenzione, il rilevamento e la rimozione di oggetti estranei;

**m.** il controllo e il monitoraggio delle utenze e delle forniture (ad es. acqua, aria compressa, elettricità, prodotti chimici) nella misura in cui influiscono sulla conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.1.3);

**n.** le conseguenze dell'obsolescenza (ad esempio, materiali, componenti, apparecchiature, prodotti).

# 8. 5 Produzione ed erogazione dei servizi

## 5. Erogazione del Servizio (1/3)



In caso di criticità/non conformità: registrazione sul Registro NC

# 8. 5 Produzione ed erogazione dei servizi

## 5. Erogazione del Servizio (2/3)

### Monitoraggio

I momenti di verifica del corretto svolgimento dell'attività di fornitura sono stabiliti durante la fase di pianificazione operativa e si riferiscono a:

- adeguatezza dei contenuti dei documenti;
- conformità dei fornitori nel rispetto della normativa vigente ambientale TUA 152/06;
- rispetto delle metodologie stabilite in fase di pianificazione;
- rapporto Committente-PCE;
- rispetto dei tempi;
- rispetto dei costi;
- rispetto dei tempi di consegna (la cui data è decisa nell'ordine e conferma d'ordine);

Ogni Operatore monitora

### Controlli finali sui documenti

Nel caso in cui parti del processo fossero affidate a un fornitore esterno, RACquisti qualifica il fornitore. Prima della consegna al Committente, RLog effettua un controllo circa:

- Chiarezza e completezza delle informazioni contenute nel lavoro;
- Utilità e fruibilità delle informazioni contenute;
- Valore aggiunto per il committente per quanto riguarda gli elementi conoscitivi.

Le valutazioni del cliente possono essere

### Controllo sulle attività (in ingresso, in process e finali) - (gestione interna)

Le evidenze dei controlli svolti in ingresso sulla fornitura sono rintracciabili in NetSuite o nella documentazione o attraverso le email di comunicazione all'interno del team di processo.

Controllo sugli imballaggi della fornitura in ingresso e segregazione degli imballaggio/rifiuti in aree apposite

I controlli durante la fase di erogazione del servizio (in ingresso, in process ed ex post) sono effettuati dal Laboratorio sulla base di quanto indicato in fase di pianificazione e nella PQ 08 Logistics.

Le evidenze dei controlli svolti in process e

### Controllo di apparecchiature, strumenti e programmi software

Le apparecchiature, gli strumenti e i programmi software utilizzati per automatizzare, controllare, monitorare o misurare i processi devono essere convalidati e mantenuti.

Devono essere definiti i requisiti di immagazzinamento per le attrezzature o gli strumenti in deposito, compresa la conservazione periodica necessaria o i controlli delle condizioni.

## 8. 5 Produzione ed erogazione dei servizi

### 5. Erogazione del Servizio (3/3)

<b>INFORMAZIONE DOCUMENTATA</b>	<b>Resp. archiviazione</b>	<b>ARCHIVIO/Tempo di archiviazione</b>
Pianificazione	RL	NetSuite + 2 anni
Preventivi fornitori/fatture	RL	NetSuite + 2 anni,
Documenti sui quali è evidenziato il controllo al ricevimento	RL	NetSuite + 2 anni
Acquisti interni per PCE/fatture	RL	NetSuite + cartella 3 anni
Albo Fornitori Servizi Professionali Qualificati	RL	pce_share/sistemaqualità Aggiornamento

## 8.5.2 Identificazione e tracciabilità

- Tutti i prodotti che l'organizzazione impiega per la fornitura (documenti, file, ecc...), arrivano già identificati dal fornitore esterno; il Responsabile Logistica dopo aver eseguito i controlli in ingresso, esegue l'archiviazione dei prodotti in aree/cartelle ad essi dedicate e in NetSuite.
- Tali aree/cartelle sono funzionali all'organizzazione per tipologia dei materiali approvvigionati. L'identificazione rimane fino al momento dell'utilizzo.
- Durante tutte le fasi il prodotto/servizio viene identificato per mezzo della documentazione di processo sulla quale sono riportati tutti gli elementi identificativi e significativi del corso/progetto in erogazione.
- Tale documentazione contiene le varie fasi di pianificazione standard e le eventuali segnalazioni riscontrate, con le responsabilità per ogni fase e gli esiti delle stesse.
  - **Rintracciabilità**
- Attraverso la modulistica e la documentazione che gestisce il componente, è possibile oltre all'identificazione anche la rintracciabilità del prodotto/servizio in ogni fase di erogazione in quanto su di esso sono riportate le caratteristiche peculiari del prodotto stesso (Responsabile dell'emissione, date di rilascio e aggiornamento, codice prodotto).
- Inoltre l'organizzazione assicura, così come specificato nella sezione 4, che tutti i documenti prodotti per ogni fase dei diversi processi siano archiviati con criteri tali da essere facilmente, individuabili e consultabili.
- L'archivio può essere informatico o cartaceo, a seconda delle esigenze di PCE.



## 8.5.2 Identificazione e tracciabilità

### 8.5.2 Identificazione e tracciabilità

L'organizzazione deve mantenere **l'identificazione della configurazione dei prodotti e dei servizi** al fine di identificare eventuali differenze tra la configurazione effettiva e la configurazione richiesta.

L'organizzazione deve identificare lo **stato degli output** in relazione ai requisiti di monitoraggio e misurazione durante la produzione e la fornitura del servizio.

Quando vengono utilizzati mezzi di autorizzazione per l'accettazione (ad esempio **password**), l'organizzazione deve stabilire i controlli su tali mezzi.

NOTA: i requisiti di tracciabilità possono includere:

- **l'identificazione deve essere mantenuta per tutta la vita del prodotto;**
- **la capacità di rintracciare tutti i prodotti fabbricati dallo stesso lotto di materia prima, o dallo stesso lotto di produzione, fino alla destinazione (ad es. Consegna, rottame);**
- **per un assemblaggio, la possibilità di tracciare i suoi componenti all'assemblaggio e quindi al successivo assemblaggio superiore;**
- **l'identificazione delle condizioni del prodotto nell'inventario (ad es. Nuovo, revisionato, riparato,**

## 8.5.2 Identificazione e tracciabilità

*PCE mantiene l'identificazione e la tracciabilità del prodotto con mezzi adeguati (ad es. Etichette, codici a barre) dal ricevimento; durante le operazioni di frazionamento, stoccaggio, confezionamento e conservazione e fino alla consegna. Ciò include le operazioni di manipolazione o imballaggio affidate a fornitori esterni.*

*Quando si consegna un prodotto frazionato, devono essere conservate le seguenti informazioni:*

- importo consegnato relativo all'importo ricevuto da fornitore esterno,*
- numero / i dell'ordine di acquisto,*
- nome / i del cliente.*

### 8.5.3 Proprietà che appartengono a clienti o fornitori esterni

Per la tipologia delle attività svolte da PCE, la proprietà del cliente o dei fornitori esterni che deve essere gestita è rappresentata da documenti/file/consegnati dal cliente o dai fornitori esterni per essere utilizzati nello sviluppo della fornitura. Tale eventualità è più probabile con il cliente che con il fornitore. In ogni caso PCE stabilisce con il cliente stesso o il fornitore esterno le modalità d'uso, distribuzione o di riservatezza. Sono da considerarsi come proprietà del cliente e del fornitore esterno anche tutti i dati personali del cliente per i quali PCE applica quanto definito dal D. Lgs 196/2003 sul trattamento dei dati personali (privacy) e Regolamento GDPR 2016/679. Inoltre le strutture/ambienti di lavoro del cliente e del fornitore esterno, presso i quali si possono svolgere le attività, vanno considerate come tali e occorre verificare già in fase di realizzazione la loro idoneità e successiva gestione e richiedere tutte le informazioni relative alla sicurezza e igiene sui luoghi di lavoro.

## 8.5.4 Conservazione

PCE preserva gli output durante tutto il processo operativo dalla Gestione dell'Offerta, al Riesame dell'Ordine, Erogazione del servizio attraverso un sistema di archiviazione dei dati illustrato in 7.5 in modo tale da assicurare la conformità ai requisiti.

*La conservazione degli output comprende anche, ove applicabile in conformità alle specifiche e ai requisiti legali e regolamentari applicabili, disposizioni per:*

- a.pulizia;***
- b.prevenzione, rilevamento e rimozione di oggetti estranei (FOD);***
- c.gestione e stoccaggio speciali per prodotti sensibili;***
- d.marcatura ed etichettatura, comprese avvertenze e precauzioni di sicurezza;***
- e.controllo della data di scadenza e rotazione delle scorte;***
- f.movimentazione e stoccaggio speciali per materiali pericolosi.***

## 8.5.5 Attività Post-Consegna

PCE soddisfa i requisiti per le attività di post-consegna associate con i prodotti e i servizi.

Nel determinare l'estensione delle attività di post-consegna, PCE considera:

- a. requisiti normativi e regolamentari
- b. Le conseguenze potenziali indesiderate associate con i prodotti e i servizi
- c. La natura, l'uso e il ciclo di vita dei suoi prodotti e servizi
- d. I requisiti del cliente
- e. Il feedback del cliente
- f. *assistenza clienti / prodotti (ad es. richieste, formazione, garanzie, manutenzione, pezzi di ricambio, risorse, obsolescenza).*

*Quando i problemi vengono rilevati dopo la consegna, PCE prende le misure appropriate, comprese le indagini e le relazioni (apertura di azione correttiva, par. 10).*

## 8.5.6 Controllo delle modifiche

*Le persone autorizzate ad approvare modifiche alla produzione o alla fornitura del servizio devono essere identificate.*

*NOTA: le modifiche alla fornitura di servizi o di produzione possono includere le modifiche che interessano i processi, le apparecchiature di produzione, gli strumenti o i programmi software.*

## 8.6 Rilascio di prodotti e servizi

PCE attua le disposizioni pianificate, nelle fasi appropriate, per verificare che i requisiti del prodotto e del servizio siano stati soddisfatti. Il rilascio di prodotti e servizi al cliente non potrà procedere fino a quando gli accordi pianificati non saranno stati completati in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte di un'autorità competente e, se applicabile, dal cliente. PCE conserva le informazioni documentate sul rilascio di prodotti e servizi. Le informazioni documentate devono includere: a. prova di conformità ai criteri di accettazione; b. tracciabilità alla persona (e) che autorizza il rilascio.

**PCE garantisce che tutte le informazioni documentate richieste per accompagnare i prodotti e servizi siano presenti alla consegna.**

**NOTA: in caso di accordo formale con il cliente, l'organizzazione può fornire una dichiarazione di certificazione creata da PCE che fa riferimento al certificato di conformità del produttore originale e alle informazioni documentate che vengono conservate e tracciabili da PCE. La dichiarazione di certificazione**

## 8.7 Controllo degli output non conformi

8.7.1 PCE garantisce che gli output che non sono conformi ai loro requisiti siano identificati e controllati per impedire l'uso o la consegna non intenzionali.

**NOTA: il termine "output non conformi" include prodotti o servizi non conformi generati internamente, ricevuti da un fornitore esterno o identificati da un cliente.**

PCE adotta le misure appropriate in base alla natura della non conformità e ai suoi effetti sulla conformità di prodotti e servizi. Ciò si applica anche ai prodotti e servizi non conformi rilevati dopo la consegna dei prodotti, durante o dopo la fornitura dei servizi.

**Il processo di controllo della non conformità è mantenuto come informazione documentata, comprese le disposizioni relative a:**

- definire la responsabilità e l'autorità per la revisione e la disposizione dei risultati non conformi e il processo per l'approvazione delle persone che prendono queste decisioni;**
- prendere le misure necessarie per contenere l'effetto della non conformità su altri processi, prodotti o servizi;**
- segnalazione tempestiva delle non conformità che riguardano prodotti e servizi consegnati al cliente e ai relativi parti interessate;**
- definizione di azioni correttive per prodotti e servizi non conformi rilevati dopo la consegna, in base al loro impatto (vedere 10.2).**

**NOTA: le parti interessate che richiedono la notifica di prodotti e servizi non conformi possono includere fornitori esterni, organizzazioni interne, clienti, distributori e autorità normative.**



## 8.7 Controllo degli output non conformi

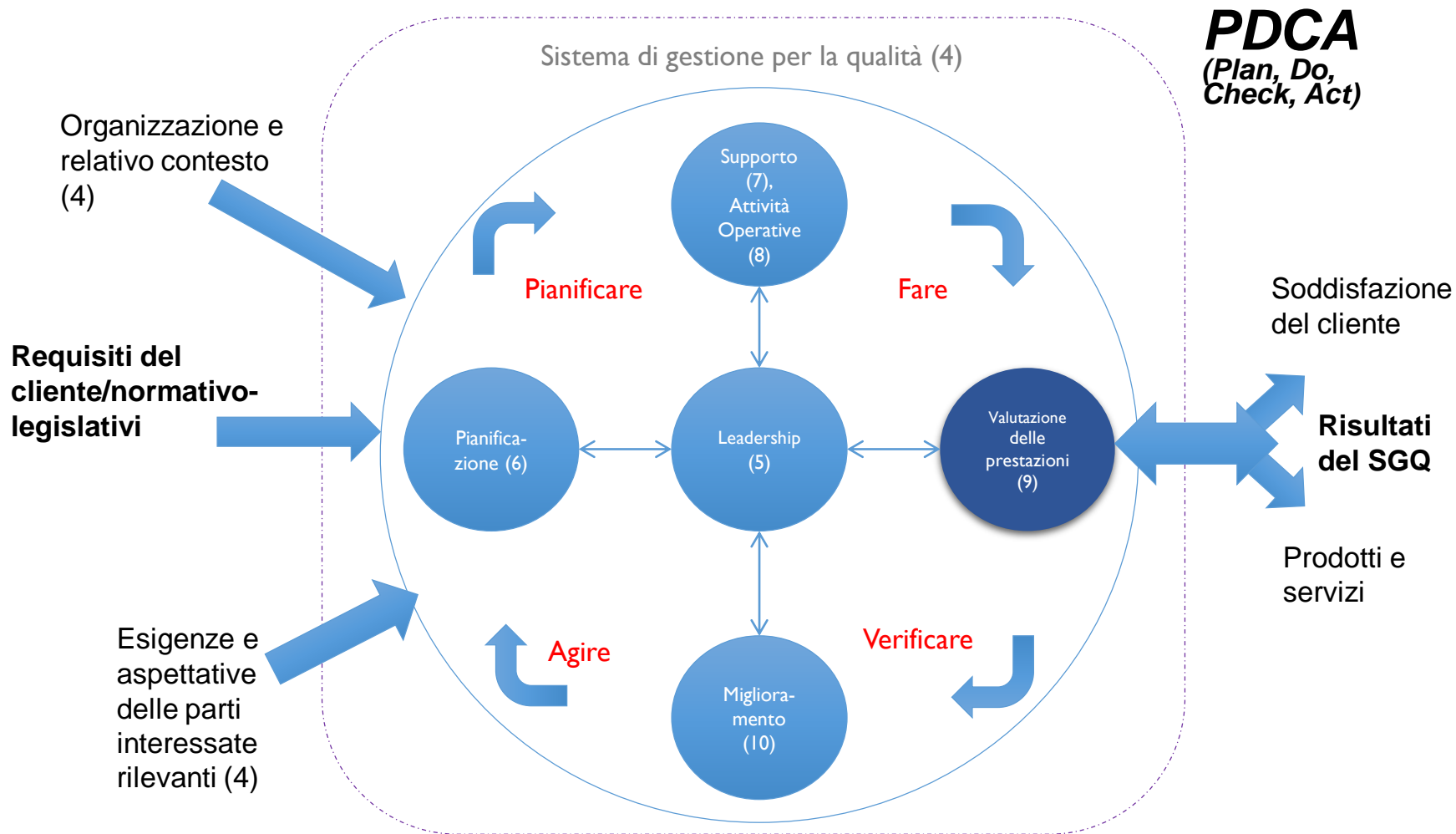
Lo smaltimento del prodotto non conforme deve essere limitato a:  
rottami;

- rifiuto per restituzione al fornitore esterno;
- rigetto per rinnovo da parte del produttore;
- presentazione al cliente o all'autorità di progettazione per l'uso così com'è, a seconda dei casi.

Il prodotto destinato allo scarto deve essere contrassegnato in modo visibile e permanente, o controllato positivamente, fino al reso fisicamente inutilizzabile.

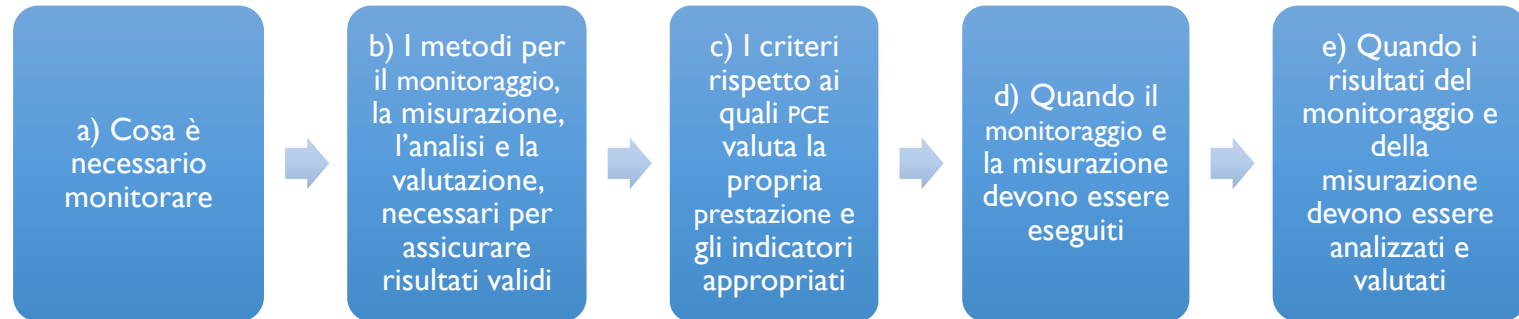
Le parti contraffatte, o sospette di essere contraffatte, devono essere controllate per impedire il rientro nella catena di approvvigionamento.

# 9. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI



## 9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

PCE ha definito:



Per valutare le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione integrato (qualità ed ambiente)

Valutazione adempimento dei propri obblighi di conformità

PCE mantiene appropriate informazioni documentate quale evidenza dei risultati

Comunicare le info pertinenti la propria prestazione all'interno e all'esterno,

## 9.1.2 Soddisfazione del cliente

Il rilevamento della soddisfazione del Cliente, rappresenta il momento della verità sulla qualità del servizio di PCE. Tale rilevamento è previsto solitamente con una frequenza annuale. L'obiettivo è rendere evidente gli elementi del servizio che hanno soddisfatto e non soddisfatto le esigenze e aspettative del Cliente al fine di aprire delle azioni correttive immediate sul prodotto/servizio erogato o migliorare le modalità di erogazione per i servizi successivi. E' possibile raccogliere elementi di soddisfazione del cliente attraverso documenti del cliente sulla qualità del servizio erogato, o attraverso un'analisi interna a fine consegna.

I risultati della soddisfazione dei Clienti sono portati all'attenzione della Direzione in occasione del Riesame di Direzione.

In relazione alle prescrizioni ambientali delle singole attività operative, PCE verifica e valuta l'adempimento dei propri obblighi di conformità, definendo:

- La frequenza
- Le azioni PCE utilizza, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - **La conformità di prodotti e servizi**
- Le modalità di ~~Le prestazioni di consegna puntuali~~ **Le prestazioni di consegna puntuali** dello stato di conformità
  - **I reclami dei clienti e le richieste di azioni correttive**
  - indagini sui clienti,
  - informazioni di ritorno sui prodotti/servizi forniti,
  - riunioni con i clienti,
  - espressioni di gradimento pervenute via email/lettera/verbalmente.

## 9.1.3 Analisi e Valutazione

PCE, sulla base delle scadenze pianificate delle consegne o delle attività aziendali, monitora l'attività coinvolgendo i responsabili interessati.

Durante l'attività, l'analisi e la valutazione dei dati e le informazioni riguardano:

- La conformità di prodotti e servizi;
- Il livello di soddisfazione del cliente (con rilevamento annuale o dal continuo rapporto e feedback dei suoi referenti);
- Le prestazioni e l'efficacia del SGQ (attraverso gli audit interni, gli audit esterni e la misurazione degli indicatori di processo, prodotto/servizio);
- L'efficacia della pianificazione;
- L'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (dall'analisi del Risk Assessment e relativo Piano e dal Piano di Miglioramento);
- Le prestazioni dei fornitori esterni (dalla valutazione della Direzione);
- L'esigenza di miglioramenti del SGQ (dalle indicazioni del RSQ/RF, dei collaboratori e dalle altre Parti Interessate).

**I dati appropriati possono anche includere informazioni sui problemi di prodotti e servizi segnalati da fonti esterne (come ad esempio, avvisi governativi / dal settore industriale).**

## 9.2 Audit Interno (1/3)

### **PROGRAMMAZIONE DEGLI AUDIT INTERNI**

In occasione del Riesame di Direzione, RSGI predispone il Programma degli Audit Interni come da Programma di Audit Interni, si veda Procedura PQ03 Audit Interni.

Nel Programma degli Audit Interni sono specificati: oggetto dell'audit; frequenza dell'audit; periodo di svolgimento dell'audit.

Gli audit interni della qualità possono avere ad oggetto:

- applicazione di uno o più requisiti della norma e del SGI in un'area aziendale;
- applicazione di uno o più requisiti della norma e del SGI in una determinata attività erogata
- **applicazione dei requisiti del sistema di gestione della qualità , dei requisiti contrattuali del cliente e delle normativa vigente in ambito ambientale e di salute e sicurezza dei lavoratori**

Nell'arco di un anno solare tutte le funzioni aziendali che hanno impatto sulla qualità del servizio al Cliente sono sottoposte ad audit.

La maggiore frequenza di audit su un'area aziendale è determinata dall'analisi delle non conformità riscontrate in quell'area.

I componenti del gruppo di audit sono scelti tra il personale non direttamente impiegato nelle attività oggetto dell'audit e adeguatamente addestrato per lo svolgimento degli audit interni. Il Responsabile di Audit compila il Mod. RAI nella parte del Piano dell'Audit Interno dove sono indicate:

- le aree da verifica, documenti di riferimento, persone di riferimento, i componenti del Gruppo di Audit periodo della verifica e il tempo da dedicare alla verifica.

I componenti del gruppo di audit possono essere anche esterni a PCE.

L'estensione e la durata dell'audit è proporzionale alla criticità dell'area/attività da verificare.

Secondo le scadenze fissate nel programma, il RSGI, mediante comunicazione scritta o mediante esposizione del Programma di Audit allerta i componenti del gruppo di audit e le funzioni sottoposte ad audit comunicando la data di svolgimento, l'oggetto e la durata dell'audit **94** richiedendo la disponibilità del personale.

## 9.2 Audit Interno (2/3)

### SVOLGIMENTO DEGLI AUDIT INTERNI

L'audit si svolge secondo tre momenti essenziali:

- riunione d'apertura;
- svolgimento dell'audit;
- riunione di chiusura.

Alla riunione di apertura partecipano i responsabili dell'attività sottoposta a verifica e il RAI.

Il RAI:

- presenta gli intervenuti; spiega lo scopo e l'oggetto dell'audit; dichiara la riservatezza su ciò di cui si verrà a conoscenza; comunica il piano (orari, persone coinvolte, attività) dell'audit; verifica la chiusura (soluzione e valutazione dell'efficacia della soluzione) delle non conformità riscontrate negli audit precedenti.

Durante lo svolgimento dell'audit registra la conformità o meno della documentazione e delle prassi operative rispetto ai requisiti delle normative ISO 9001/ISO14001/ **EN9120B**.

Per la conduzione e la registrazione dell'audit, il GA può avvalersi preferenzialmente di liste di riscontro per dare evidenza della documentazione verificata e dei responsabili aziendali incontrati.

**Negli audit interni, gli indicatori di prestazione possono essere valutati per determinare la maturità e l'efficacia del processo, il potenziale obiettivo futuro e le azioni da implementare.**

Al termine della verifica, il GA si riunisce per la stesura del Rapporto di Audit attraverso il Mod. RA Rapporto di Audit.

Durante la riunione di chiusura, da svolgersi tra il RAI e i responsabili delle aree coinvolte nella verifica, il RAI:

- commenta sinteticamente il risultato dell'audit;
- presenta il rapporto di audit;
- presenta ed esplicita le eventuali non conformità;
- presenta ed esplicita le eventuali raccomandazioni. Per raccomandazioni s'intende proposte di miglioramento per il SGI.

## 9.2 Audit Interno (3/3)

### **VALUTAZIONE DEI RISULTATI DEGLI AUDIT INTERNI**

Il personale coinvolto nell'audit valuta i risultati dell'audit e stabilisce le modalità di gestione della non conformità.

- Le non conformità riscontrate in sede di audit sono considerate sempre di grado maggiore e, quindi richiedono l'apertura di un'azione correttiva.
- La responsabilità di adottare le opportune azioni correttive alle non conformità riscontrate è degli stessi responsabili delle aree interessate, coadiuvati dal RSGI.
- Nella stessa sede vanno individuate, se ritenuto opportuno, adeguate azioni migliorative secondo le osservazioni emerse.
- Nel corso di successive attività di verifica il RSGI si accerta dell'attuazione ed efficacia delle azioni intraprese per risolvere le non conformità riscontrate.

### **DOCUMENTAZIONE DELL'AUDIT**

- Il RAI, dopo la presentazione dei risultati dell'audit, consegna il Rapporto di Audit e le liste di riscontro al RSGI.
- Il RSGI riporta le non conformità riscontrate nel Registro delle Non Conformità registrate nel Customer Service di NetSuite e apre l'azione correttiva.
- I responsabili della gestione delle non conformità, dopo aver individuato e applicato una soluzione, forniscono a RSGI le informazioni per la chiusura della NC e dell'azione correttiva.
- I Rapporti di Audit sono analizzati dalla Direzione durante il Riesame di Direzione .



## 9.3 Riesame di direzione

La Direzione, a intervalli prestabiliti e almeno una volta l'anno, riesamina il SGI di PCE per accertare la sua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici di PCE.

- Stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione
- Cambiamenti nei fattori esterni e interni rilevanti per il SGI
- Info sulle prestazioni e sull'efficacia del SGI compresi gli andamenti di:
  - - soddisfazione cliente e info di ritorno parti interessate rilevanti,
  - - grado di raggiungimento degli obiettivi aziendali,
  - - prestazioni di processo e conformità prodotti/servizi,
  - - **prestazioni sulla puntualità delle consegne;**
  - - non conformità e azioni correttive,
  - - risultati monitoraggio e misurazione,
  - - risultati audit,
  - - prestazione fornitori esterni
- Adeguatezza risorse
- Efficacia delle azioni prese per affrontare i rischi e le opportunità
- Le opportunità di miglioramento

Rapporto sullo Stato del SGI a cura del RSGI/Direzione

Input al riesame di direzione



- Gli output del riesame della direzione devono includere decisioni e azioni relative a:
  - Opportunità di miglioramento
  - Ogni esigenza di modifica al SGQ
  - Risorse necessarie
  - **Identificazione dei rischi**

Output del riesame di direzione



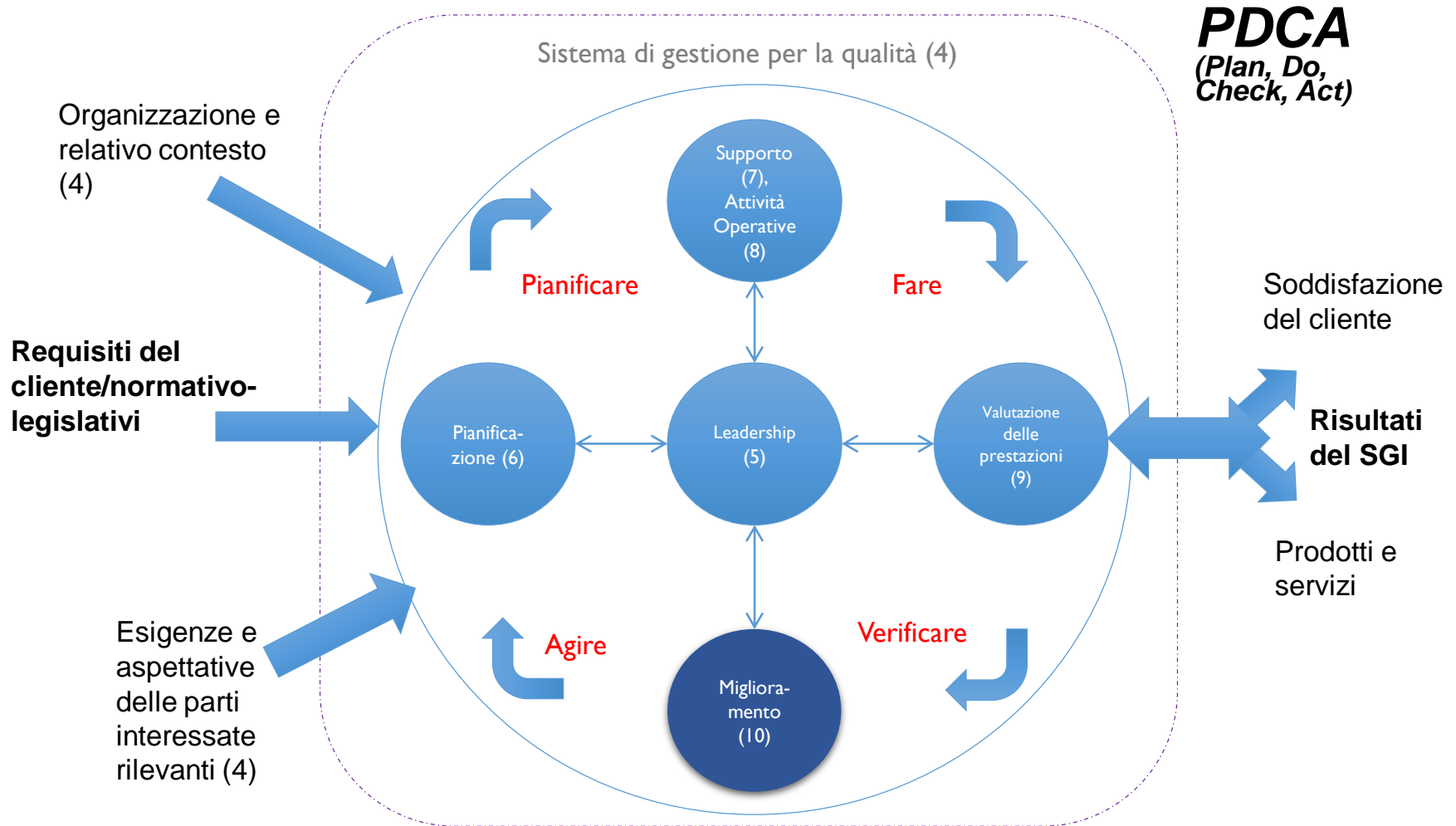
Riesame della Direzione

Vedi Verbale di Riesame della Direzione

## 9.4 Moduli

<b>INFORMAZIONE DOCUMENTATA</b>	<b>Responsabile Archiviazione</b>	<b>Archivio/ Tempo di archiviazione</b>
Mod. Programma Audit Interni	RSGI	pce_share/sistemaqualità 2 anni
Mod. Rapporto di Audit Interno	RSGI	pce_share/sistemaqualità 2 anni
Mod. Verbale di Riesame della Direzione	RSGI	pce_share/sistemaqualità 2 anni

# 10. MIGLIORAMENTO



## 10.1 Generalità

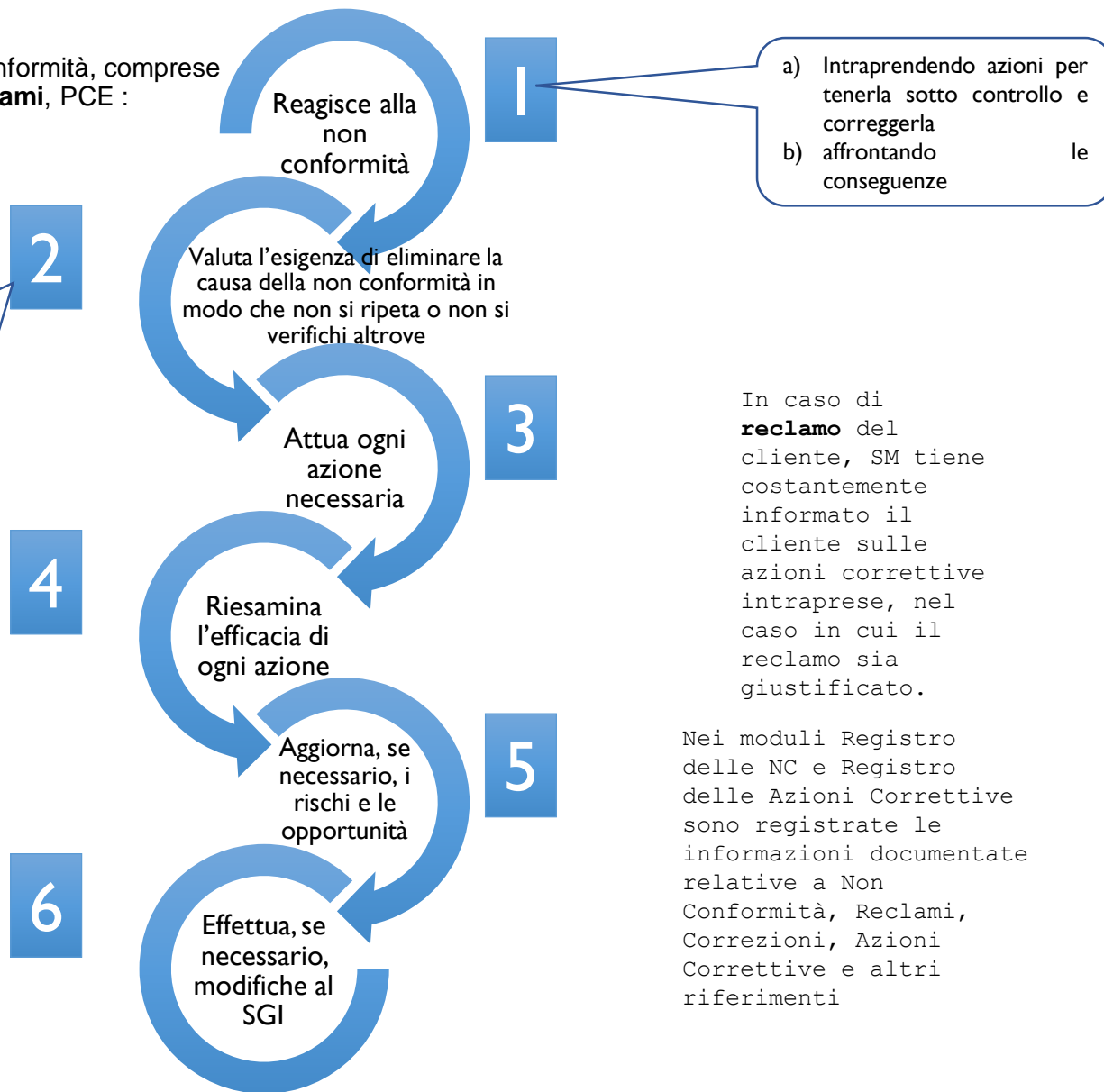


PCE è orientata a determinare e selezionare le opportunità di miglioramento e attuare ogni azione necessaria per soddisfare i requisiti del cliente per accrescerne la soddisfazione e gli esiti attesi del proprio SGI (Vedi il Riesame della Direzione, le azioni correttive, le correzioni, cambiamenti radicali, innovazioni, riorganizzazione, azioni per affrontare rischi e opportunità).

## 10.2 Non conformità, reclamo e azioni correttive

Quando si verifica una non conformità, comprese quelle che **emergono dai reclami**, PCE :

- a) Riesaminando e analizzando la non conformità
- b) Determinando le cause della non conformità **comprese quelle relative a fattori umani, ove applicabile;**
- c) Determinando se esistono o potrebbero verificarsi non conformità simili
- d) **trasferire i requisiti delle azioni correttive a un fornitore esterno quando si determina che il fornitore esterno è responsabile della non conformità;**
- e) **intraprendere azioni specifiche quando non si ottengono azioni correttive tempestive ed efficaci.**



## 10.3 Miglioramento Continuo (1/2)

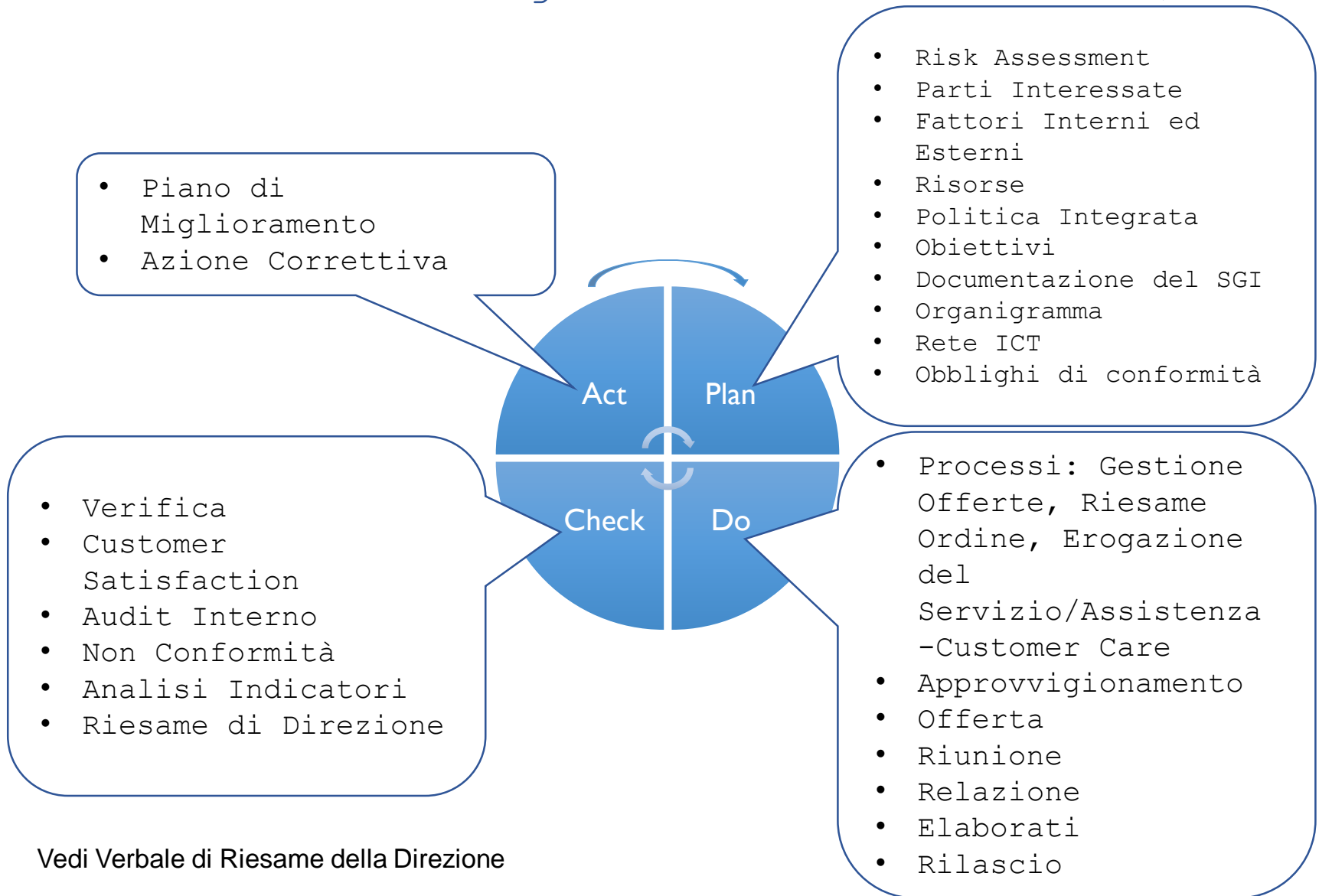


Vedi Mod. Verbale di Riesame della Direzione

PCE migliora in modo continuo l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGI.

PCE monitora l'attuazione delle attività di miglioramento e valuta l'efficacia dei risultati (Esempi di opportunità di miglioramento continuo possono includere le lesson learned, risoluzione di problemi e analisi comparativa delle best practices).

## 10.3 Miglioramento Continuo (2/2)



## 10.4 Moduli

<b>INFORMAZIONE DOCUMENTATA</b>	<b>Responsabile archiviazione</b>	<b>ARCHIVIO/Tempo di archiviazione</b>
Mod. Registro Non Conformità	RSQ	pce_share/sistemaqualità 2 anni
Registro delle Azioni Correttive	RSQ	pce_share/sistemaqualità 2 anni