




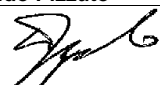


TITOLO	PSO 09 - LINEE GUIDA PER REDAZIONE E GESTIONE DI PIANI DELLA QUALITÀ
<i>CLASSIFICAZIONE:L</i>	
<p>Il presente Documento è proprietà intellettuale dell'Unità Tecnica Fusione (UTFUS) dell'ENEA. In esso sono descritte le modalità operative per la preparazione di Piani della Qualità da parte dei fornitori di UTFUS</p> <p>Questo documento può essere distribuito liberamente senza che sia necessaria un'autorizzazione specifica. Questo documento può essere riprodotto in tutto o in parte unicamente citando la fonte.</p>	

Rev. 1 del 09/12/2011

Copia controllata <input type="checkbox"/> n° Copia non controllata <input type="checkbox"/>
Destinatario:
Data di consegna:

1	Vedi storia	9/12/11	Luigi Di Pace	Claudio Nardi	Aldo Pizzuto
					
0	EMMISSIONE	30/4/10	Luigi Di Pace	Claudio Nardi	Aldo Pizzuto
					
Rev.	DESCRIZIONE	Data			
			REDAZIONE	CONVALIDA	APPROVAZIONE

Lista di distribuzione

Distribuzione registrata

Copie controllate:

1. Direzione UTFUS
2. Archivio qualità di UTFUS

Copie non controllate


- Laboratorio UTFUS-COND
- Laboratorio UTFUS- MAG
- Laboratorio UTFUS-IMP
- Laboratorio UTFUS-ING
- Laboratorio UTFUS-INER
- Laboratorio UTFUS-TECS
- Laboratorio UTFUS-TECN
- Servizio Supporto Tecnico Gestionale UTFUS-STG
- Servizio Diffusione Tecnologie UTFUS-DITE

Diffusione interna ENEA


via web intranet di UTFUS alla pagina:

<http://www.fusione.enea.it/INTRANET/USERS/quality/>

Diffusione esterna

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 3 di 15
		Rev. 1 09/12/2011


Storia delle Revisioni		
Rev	Data	Modifiche
0	30/4/2010	Emissione
1	09/12/2011	Modifica lista di distribuzione per includere i Laboratori TECS e TECN (ex TEC) Modifica della lista documenti e relativi identificativi (Tabella in Appendice 1 § I.1) Aggiunta la definizione di prodotto secondo ISO 9000:2005 Modificato il paragrafo relativo alla gestione delle forniture esterne (§ 3.1.13) in merito alla proprietà del cliente UTFUS Chiarite le modalità di richiesta del Piano della Qualità ad un fornitore Aggiunta la tabella degli acronimi

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 4 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

PSO 09 - LINEE GUIDA PER REDAZIONE E GESTIONE DI PIANI DELLA QUALITÀ

Indice

1.	SCOPO.....	7
1.1.	Campo di applicazione	7
1.2.	Definizioni	7
2.	RICHIESTA DEL PIANO DELLA QUALITÀ	7
3.	ELENCO DELLE INFORMAZIONI INSERITE NEL QP	8
3.1.	Generalità	8
3.1.1.	<i>Identificazione del documento e del contratto</i>	<i>9</i>
3.1.2.	<i>Obiettivi e forniture richieste del contratto</i>	<i>9</i>
3.1.3.	<i>Responsabilità nell'ambito del contratto.....</i>	<i>9</i>
3.1.4.	<i>Gestione del lavoro nel contratto.....</i>	<i>9</i>
3.1.5.	<i>Pianificazione dei controlli</i>	<i>10</i>
3.1.6.	<i>Qualifica dei processi speciali</i>	<i>10</i>
3.1.7.	<i>Qualifica del personale</i>	<i>10</i>
3.1.8.	<i>Qualifica delle apparecchiature di misura</i>	<i>10</i>
3.1.9.	<i>Qualifica dei codici di calcolo.....</i>	<i>10</i>
3.1.10.	<i>Gestione delle Non Conformità</i>	<i>11</i>
3.1.11.	<i>Gestione della documentazione e delle registrazioni.....</i>	<i>11</i>
3.1.12.	<i>Gestione dei materiali di consumo</i>	<i>11</i>
3.1.13.	<i>Gestione delle forniture esterne</i>	<i>11</i>
3.1.14.	<i>Elenco delle norme cogenti applicabili</i>	<i>11</i>
3.2.	Informazioni richieste dal cliente.....	11
	RIFERIMENTI	12


	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 5 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

APPENDICE 1 – NUMERAZIONE ED IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI 13

I.1 TIPOLOGIA..... 14

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

Acronimo	Significato
EN	European Norm
ISL	Istruzione di lavoro
ISO	International Standard Organization
NC	Non conformità
PSO	Procedura di supporto all'organizzazione
QCP	Piano di controllo della qualità
QP	Piano della qualità
SGQ	Sistema di gestione per la qualità
TF	Task force
TF-GQL	Task force che gestisce la qualità
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
UTFUS	Unità Tecnica Fusione
WBS	Work Breakdown Structure

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 7 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

1. SCOPO

Questa procedura definisce le modalità operative per la redazione e gestione di un Piano della Qualità (QP), così come definito in UNI ISO 10005:2007, per gestire la qualità di un prodotto/servizio destinato ad essere fornito all'Unità Tecnica Fusione (UTFUS) in modo che sia conforme al suo sistema di gestione della qualità (SGQ). Il QP va redatto da parte del fornitore per individuare i particolari processi, le procedure e le risorse utilizzate per fornire a UTFUS un prodotto/servizio conforme al suo SGQ.

1.1. Campo di applicazione

Questa procedura è applicabile nel caso che UTFUS richieda ad un fornitore la gestione della qualità per la fornitura del prodotto che possa essere effettuata secondo un QP. Nel caso che UTFUS debba fornire ad un cliente un prodotto conforme al SGQ del cliente secondo quanto previsto dal SGQ di UTFUS, si rimanda all'Istruzione di lavoro ISL-GQL-01 "Predisposizione di piani della qualità".

1.2. Definizioni

Nell'ambito di questo documento, salvo diversa indicazione, sono utilizzati i termini e le definizioni forniti nella ISO 9000:2005.

Piano della Qualità (QP): è un documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto (nel seguito indicati tutti come "caso specifico"), specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere, utilizzate da chi e quando.

Prodotto: Risultato di un processo.

Nota 1 alla definizione di prodotto:

Esistono quattro categorie generali di prodotti:


- servizi (per esempio: un servizio di trasporto);
- software (per esempio: un programma per computer, il contenuto di un vocabolario);
- hardware (per esempio: la parte meccanica di un motore);
- materiali da processo continuo (per esempio: un lubrificante).

Nel seguito si utilizzerà il termine prodotto con l'accezione fornita dalla ISO 9000:2005.

2. RICHIESTA DEL PIANO DELLA QUALITÀ

UTFUS richiede che sia predisposto un QP nel caso che abbia richiesto ad un'organizzazione esterna (fornitore) la fornitura di un prodotto che sia rilevante per la qualità finale del prodotto che a sua volta UTFUS fornisce ad un cliente. Nel caso che il fornitore abbia un SGQ certificato secondo ISO 9001, in genere è possibile che sia sufficiente che il fornitore stesso dia garanzia che il prodotto o servizio sia fornito secondo il suo SGQ. In caso contrario o anche quando UTFUS lo ritenga necessario ai fini della qualità del suo prodotto finale o il cliente ne faccia esplicita richiesta, il fornitore è tenuto a predisporre un QP, che sarà emesso in bozza prima dell'aggiudicazione provvisoria. Successivamente all'aggiudicazione provvisoria, la ditta fornitrice dovrà redigere un QP che sia conforme a quanto previsto nella presente procedura. Tale Piano della Qualità dovrà essere approvato dalla Task Force Gestione della Qualità (TF-GQL) prima dell'aggiudicazione definitiva.

Successivamente all'aggiudicazione provvisoria, la ditta fornitrice aggiudicataria ha 20 giorni lavorativi per emettere un QP completo e trasmetterlo al responsabile tecnico del contratto, il quale provvederà al più presto a trasmetterlo a TF-GQL per l'approvazione. TF-GQL entro 10

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 8 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

giorni lavorativi provvederà all'approvazione del QP o ad emettere le motivazioni per la mancata approvazione. Il responsabile tecnico del contratto trasmetterà queste motivazioni all'organizzazione aggiudicataria o comunicherà l'approvazione del QP. L'organizzazione aggiudicataria avrà 10 giorni lavorativi per modificare il QP nel senso richiesto da UTFUS.

Il Verbale Inizio Lavori (documento tramite il quale ENEA certifica che il fornitore ha dato inizio al contratto) non potrà essere emesso prima dell'approvazione del QP.

Tanto nel caso di prodotto fornito secondo il SGQ del fornitore, quanto nel caso di prodotto fornito in base ad un QP approvato, UTFUS si riserva il diritto di effettuare ispezioni (audit) presso il fornitore per verificare che vengano rispettati i requisiti per la qualità.

3. ELENCO DELLE INFORMAZIONI INSERITE NEL QP


3.1. Generalità

Nel Piano della Qualità dovranno comunque essere indicate le seguenti informazioni, che sono necessarie per il soddisfacimento dei requisiti per il SGQ di UTFUS.

- Identificazione del documento e del contratto
- Obiettivi e forniture richieste del contratto
- Responsabilità nell'ambito del contratto
- Gestione del lavoro nel contratto
- Pianificazione dei controlli
- Qualifica dei processi speciali
- Qualifica delle apparecchiature per processi speciali
- Qualifica del personale
- Qualifica e controllo delle apparecchiature di misura
- Qualifica dei codici di calcolo
- Gestione delle Non Conformità
- Gestione delle richieste di modifica della fornitura
- Gestione dell'informazione e della documentazione
- Gestione dei materiali di consumo
- Gestione delle forniture esterne
- Elenco delle norme cogenti applicabili

Questa lista rispecchia in linea di massima anche la sequenza con cui le informazioni dovranno essere inserite nel QP. Comunque in fase di redazione del QP si dovrà tenere conto dell'importanza relativa delle informazioni nell'ambito dell'attività.

Nel QP dovranno essere presentate tutte le informazioni elencate in precedenza che siano pertinenti all'oggetto della fornitura, le informazioni non pertinenti dovranno essere indicate come NA (non applicabile).

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 9 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

3.1.1. **Identificazione del documento e del contratto**

All'inizio del QP deve essere predisposta una tabella in cui venga indicato:

- Oggetto del contratto
- Responsabile tecnico del contratto da parte ENEA
- Definizione del fornitore
- Responsabile del contratto da parte del fornitore
- Codice identificativo del QP

Viene riportato sotto un fac-simile per la tabella; i campi in grigio devono essere forniti da UTFUS

Il codice identificativo del QP è dato da:

QP- XXX - YYY -01 Rev N

Dove XXX è l'identificativo della task force o del laboratorio che ha emesso il contratto e YYY è l'identificativo del contratto, N è il numero di revisione (la prima emissione ha numero di revisione 0). XXX ed YYY sono forniti da UTFUS.

Oggetto	
Responsabile ENEA	
Fornitore	
Responsabile del fornitore	
Codice identificativo del QP	QP – XXX - YYY -01 Rev N

3.1.2. **Obiettivi e forniture richieste del contratto**

Deve essere indicato come il fornitore abbia recepito l'oggetto del contratto specifico e la lista delle forniture richieste da UTFUS (documenti, apparecchiature, basi dati, ecc.), possibilmente sotto forma di tabella ed in cui sia indicata una breve descrizione della fornitura e il relativo termine di fornitura. Devono inoltre essere indicati gli eventuali limiti particolari per l'applicabilità del QP.

3.1.3. **Responsabilità nell'ambito del contratto**


Deve essere indicato il nome ed i riferimenti per contatti (telefono, e-mail ed eventualmente fax) per il responsabile del contratto da parte del fornitore.

Devono essere indicate le competenze (interne ed esterne) dell'organizzazione per l'espletamento del contratto.

Eventualmente, nel caso lo ritenga opportuno, il fornitore può preparare uno schema organizzativo in cui sono riportati i responsabili o quantomeno le funzioni per le varie aree di competenza.

3.1.4. **Gestione del lavoro nel contratto**

Il contratto deve essere gestito con tempi e risorse certi, quindi in questa parte l'organizzazione fornitrice del prodotto dovrà indicare la data ufficiale di inizio delle attività, fissata successivamente con il verbale inizio attività. Dovrà inoltre essere previsto un programma delle riunioni necessarie a mantenere i contatti con UTFUS nel corso del lavoro, con le relative

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 10 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

scadenze di massima ed in caso i relativi argomenti di discussione. In tale programma dovranno essere anche indicate le riunioni previste per la valutazione dello stato di avanzamento del lavoro stesso.

Quanto sopra comporta che venga predisposto uno schema di esecuzione dei lavori (*work break down structure* – WBS) ed un calendario delle attività (*project schedule*) rappresentabile con un diagramma di Gantt.

3.1.5. **Pianificazione dei controlli**

Nei piani di controllo e gestione devono essere descritte le sequenze operative, le *milestones*, i punti critici, le revisioni in relazione alla WBS. Tutto questo deve essere descritto per ogni singola operazione. Per la singola operazione devono essere identificati requisiti ed eventuali istruzioni (specifiche o istruzioni di lavoro) applicabili, deve essere registrata la verifica ed il completamento della singola operazione, a cura del responsabile dell'operazione stessa.

Il piano di controllo deve avere un livello di dettaglio tale che:

- non siano possibili involontari *bypass* di operazioni critiche
- permetta un'adeguata pianificazione, controllo e verifica delle attività critiche.

3.1.6. **Qualifica dei processi speciali**

Si indica come “processo speciale” qualsiasi processo per cui sia richiesta una qualificazione dalla normativa tecnica applicabile nella Comunità Europea. Tipici processi speciali sono le operazioni di saldatura o brasatura. Possono essere definiti da UTFUS come processi speciali altri processi rilevanti per la qualità del prodotto finale, tale indicazione sarà fornita esplicitamente in fase di emissione delle specifiche per il contratto. Il fornitore può definire, a sua volta, determinati processi come processi speciali e prevedere nel QP la relativa qualifica.

Dovranno essere indicati i processi speciali previsti nell'attività, inoltre, dovranno essere indicate le normative secondo cui saranno qualificati tali processi.

3.1.7. **Qualifica del personale**


Fermo restando che tutto il personale impiegato nell'esecuzione delle attività deve avere le competenze per l'effettuazione delle attività stesse, e che UTFUS può richiedere in qualsiasi momento evidenze oggettive di quanto sopra, qualora nell'attività siano previste operazioni per cui, secondo le normative vigenti, è richiesto personale che deve essere qualificato, dovranno essere indicate le operazioni e specificato che sarà comunque utilizzato personale qualificato e la normativa di qualifica.

3.1.8. **Qualifica delle apparecchiature di misura**

Dovrà essere indicata la metodologia nonché i processi con cui vengono tenute sotto controllo le apparecchiature di monitoraggio e misurazione destinate a dare evidenza della conformità del prodotto ai requisiti richiesti da UTFUS.

3.1.9. **Qualifica dei codici di calcolo**

Nel caso che debbano essere utilizzati codici di calcolo o analisi, questi dovranno essere qualificati e validati a cura del fornitore del codice stesso o a cura dell'organizzazione che fornisce il prodotto a UTFUS. Nel QP verrà indicata la versione del codice utilizzata ed il riferimento alla qualificazione.

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 11 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

3.1.10. **Gestione delle Non Conformità**

Le non conformità (NC) dovranno essere classificate e gestite a cura del fornitore, dovrà essere prevista nel QP una procedura finalizzata alla tenuta sotto controllo del prodotto non conforme ed alla registrazione delle non conformità rilevate nel corso della produzione del prodotto o servizio . Le NC rilevate nel corso di audit da parte di UTFUS saranno classificate a cura di UTFUS e gestite dal fornitore sulla base delle linee guida date da UTFUS stessa.

Nel caso di non conformità che interessino aspetti coinvolgenti i requisiti critici (prestazioni, sicurezza, affidabilità, funzionalità, tracciabilità, sostituibilità, norme cogenti) del prodotto il fornitore deve immediatamente informare UTFUS della rilevazione della NC stessa.

3.1.11. **Gestione della documentazione e delle registrazioni**

Tutta la documentazione dovrà essere identificata come previsto in Appendice 1.

La gestione della documentazione da fornire a UTFUS dovrà essere effettuata in modo tale da garantire un processo di approvazione e controllo della documentazione che possa comunque evitare l'emissione di documentazione non controllata. Tale processo dovrà essere descritto nel QP.

Le registrazioni dovranno essere tenute a disposizione di UTFUS e dovranno essere conservate per un periodo non inferiore a 5 anni dal termine del contratto o superiore, se definito nel contratto stesso.

3.1.12. **Gestione dei materiali di consumo**

Per i materiali di consumo rilevanti per la qualità del prodotto da fornire a UTFUS, dovrà essere predisposta un procedura per garantire l'origine del materiale, la sua identificabilità, che deve essere garantita in modo univoco, e la sua tracciabilità nel corso dell'utilizzo.

3.1.13. **Gestione delle forniture esterne**

Si considerano forniture esterne i prodotti che il fornitore approvvigiona per fornire il proprio prodotto a UTFUS. Nel caso che queste forniture siano effettuate da UTFUS (per esempio materiali forniti da UTFUS per lavorazioni esterne), il fornitore è tenuto solo a prendere atto della documentazione fornita da UTFUS insieme alla fornitura stessa. In questo caso il fornitore dovrà dare indicazione di come intende applicare quanto previsto dalla norma ISO 9001:2008 7.5.4 relativamente alle proprietà del cliente.


Il fornitore dovrà produrre le evidenze che le forniture esterne abbiano requisiti conformi a quelli, che dal punto di vista della qualità, devono essere garantiti per il prodotto o servizio che egli fornisce a UTFUS. Tali evidenze potranno essere rese o tramite controlli diretti sulla fornitura o tramite l'evidenza di un SGQ del subfornitore o di un QP applicabile alla fornitura stessa.

3.1.14. **Elenco delle norme cogenti applicabili**

Dovranno essere elencate le norme cogenti applicabili all'attività oggetto del contratto di fornitura.

3.2. Informazioni richieste dal cliente

Nel caso che il cliente di UTFUS abbia esigenze particolari per la qualità, richiedendo quindi caratteristiche più stringenti per il prodotto, tali esigenze, ove pertinenti con la fornitura da approvvigionare, saranno comunque presentate nella specifiche tecniche relative al contratto di approvvigionamento.

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 12 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

RIFERIMENTI

Esterni


UNI EN ISO 9000 – Dicembre 2005 – Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario

UNI EN ISO 9001 – Novembre 2008 – Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI ISO 10005 – Aprile 2007 – Linee guida per i piani della qualità

Interni

PSO 05 – Approvvigionamento e gestione fornitori

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 13 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

APPENDICE 1 – NUMERAZIONE ED IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI

Ogni documento, oggetto della fornitura a UTFUS, dovrà essere identificato, oltre che con il titolo, con un identificativo alfanumerico unico e con l'indice di revisione.

L'identificativo alfanumerico è dato da un codice alfabetico che identifica la tipologia del documento, l'unità UTFUS che gestisce il contratto, il contratto stesso e da un codice numerico di 2 cifre, in cui la prima cifra può essere zero, che identifica la numerazione del documento stesso. Questa numerazione è applicata nell'ambito dei documenti con uguale tipologia (es. RR 01, RR 02, etc, CP 01, CP 02, etc.). L'elenco dei possibili codici alfabetici da utilizzare al momento della identificazione di un documento è riportato nel seguito di questa appendice.

Per l'identificazione di un documento deve essere riportato, nell'intestazione di ogni pagina:

- codice alfanumerico, comprendente: tipo di documento, funzione UTFUS (Laboratorio, Servizio o Task Force) che gestisce il contratto, identificativo del contratto, progressivo del documento (come specificato di seguito)
- eventuale identificativo interno proprio del fornitore di UTFUS
- titolo
- indice di revisione
- data di approvazione dell'ultima revisione

Esempio di codice alfanumerico

ILS – IVVS – XX1 – 01

ILS – tipo di documento (istruzione di lavoro)

IVVS – funzione responsabile del contratto (TF-IVVS)

XX1 – identificativo del contratto (assegnato dalla funzione responsabile)

01 - progressivo

I.1 TIPOLOGIA

TIPO DI DOCUMENTO	CODICE ALFABETICO	CODICE NUMERICO
Manuale della Qualità	(1)	
Procedura del Sistema Gestione Qualità	(1)	
Procedura operativa	PRO	PP
Piano della qualità	QP	PP
Piano di controllo della qualità	QCP	PP
Istruzione di lavoro	ISL	PP
Moduli previsti da istruzione di lavoro	Mod. ISL	PP-pp
Rapporto tecnico (Relazione tecnica)	RT	PP
Specifica tecnica	SPT	PP
Rapporto interno	RI	PP
Verbale di riunione	MM	PP
Disegno	Vedi ISL GQL 03	
Rapporto di non conformità	NCR	PP
Richiesta di modifica	CR	PP
Elenco documenti	DS	PP
Programma temporale	TS	PP
Diagramma di flusso	DDF	PP
Trasmissione documento	DS	PP
Altro documento	(2)	


Legenda:

(1) Usare il proprio identificativo

(2) da definire in funzione della tipologia del documento

PP = Progressivo di documento

pp = Progressivo di modulo

	PSO 09 - Linee guida per redazione e gestione di piani della qualità	Pag. 15 di 15
		Rev. 1 09/12/2011

L'identificativo di funzione è un codice che identifica il laboratorio, il servizio o la task force che gestisce il contratto. Gli identificativi per i Laboratori e i Servizi di UTFUS sono:

COND	Laboratorio Superconduttività
DITE	Servizio Diffusione Tecnologie
IMP	Laboratorio Gestione grandi Impianti sperimentali
INER	Laboratorio Fusione Inerziale
ING	Laboratorio Ingegneria Elettrica ed Elettronica
MAG	Laboratorio Fisica della Fusione a Confinamento Magnetico
STG	Servizio Supporto Tecnico Gestionale
TECS	Laboratorio Tecnologie Speciali
TECN	Laboratorio Tecnologie Nucleari

Gli identificativi per le task force sono assegnati all'atto della costituzione delle task force stesse e comunicati al fornitore nelle specifiche tecniche relative al contratto di approvvigionamento insieme alla presente procedura.

PAGINA FINALE