

	<b>Procedura Qualità</b> (UNI EN ISO 9001)		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

## INDICE

### 1) SCOPO

### 2) RIFERIMENTI

### 3) CAMPO D'APPLICAZIONE

### 4) RESPONSABILITÀ

### 5) INDUSTRIALIZZAZIONE PRODOTTO

#### 5.1) Analisi dei dati di base

#### 5.2) FMEA: analisi preventiva di tipo affidabilistico

#### 5.3) Pianificazione processi e attrezzature

#### 5.4) Piano dei controlli

### 5.5) DELIBERA TECNICA

### 6) MODIFICHE ALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO

### 7) DOCUMENTI DI SISTEMA RICHIAMATI

	Nome/Ente	Firma
<b>Emesso e verificato da:</b>	<b>Gestione Sistemi</b>	
<b>Approvato da:</b>	<b>Amm. Delegato</b>	
NUMERO COPIA		
<b>COPIA CONTROLLATA</b>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>LIVELLO DI PROTEZIONE</b>	<input type="checkbox"/> INTERNO	<input type="checkbox"/> DIVULGATIVO
	Società/Funzione	Nominativo
Destinatario		

**Motivo revisione:** Introduzione istruzioni di lavoro area tecnica IL-08\_16, IL-08\_17, IL-08\_18, IL-08\_19, IL-08\_19, IL-08\_20

**Paragrafi modificati:** Paragrafi n° 4, 5.1, 5.3

	<b>Procedura Qualità</b> (UNI EN ISO 9001)		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

## 1) **SCOPO**

Lo scopo della presente Procedura è descrivere le fasi, le responsabilità e le modalità definite da OVV per disciplinare il processo di industrializzazione prodotto.

## 2) **RIFERIMENTI**

Questa procedura fa riferimento a:

- UNI EN ISO 9001 (capitolo 8)
- UNI EN ISO 14001 (capitolo 8)
- UNI ISO 45001 (capitolo 8)

## 3) **CAMPO D'APPLICAZIONE**

La procedura si applica a tutti i prodotti assegnati dai clienti ad OVV, siano essi nuovi o modificati, che rivestono rilevanza per volumi produttivi, mezzi e risorse impegnate, tecnologie coinvolte, affidabilità e significatività delle caratteristiche di prodotto richieste dai clienti stessi.

## 4) **RESPONSABILITÀ**

È responsabilità dell'ente Tecnico/Commerciale

- analizzare la documentazione fornita dal cliente (dati di input ed obiettivi)
- contribuire alla definizione del processo di analisi preventiva di tipo affidabilistico (analisi FMEA)
- definire, in accordo con gli enti Tecnico, Qualità e Produzione, le tecnologie, i metodi produttivi ed i flussi di processo che permettano di soddisfare al meglio i requisiti di prodotto richiesti
- effettuare, con il supporto degli enti Qualità e Produzione, analisi tecniche al fine di definire i parametri critici del prodotto da presidiare tramite controlli durante il processo produttivo
- elaborare le richieste di investimento delle attrezzature, rendere disponibile i cicli di lavoro e le distinte

È responsabilità dell'ente Tecnico

- interfacciarsi col cliente per richieste di deviation verso le specifiche richieste e/o per comunicare miglioramenti di prodotto (Design Review) in fase preventiva
- definire e gestire il programma di progettazione e disegnazione delle attrezzature di produzione e controllo (*vedere anche IL-08\_20\_u.r.*)
- definire e gestire il programma di realizzazione delle attrezzature di produzione e controllo
- garantire la disponibilità delle attrezzature nei tempi previsti per la realizzazione delle campionature al Cliente
- individuare, con il supporto degli enti Qualità e Produzione, i parametri di processo da tenere sotto controllo per evitare derive di processo
- gestire ed aggiornare il Piano di manutenzione ordinaria, a seguito dell'inserimento delle nuove attrezzature (in accordo con la procedura *PS-07\_01 u.r. Gestione delle risorse*)

È responsabilità della Produzione

	<b>Procedura Qualità</b> <b>(UNI EN ISO 9001)</b>		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

- verificare l'adeguatezza delle competenze delle maestranze, in relazione alle tecnologie deliberate e dei macchinari di produzione previsti, al fine di garantire il corretto presidio delle fasi di lavorazione
- supportare il processo di campionatura iniziale da sottoporre al cliente per l'autorizzazione a produrre
- supportare gli enti Tecnico e Qualità nella corretta definizione dei parametri di processo e delle caratteristiche di prodotto da controllare
- garantire il rispetto del flusso di processo, gli obiettivi di qualità e di efficienza previsti
- assicurare minimizzazione degli impatti ambientali di processo
- garantire la salubrità e sicurezza delle aree di lavoro

#### È responsabilità dell'ente Qualità

- supportare l'ente Tecnico nell'analisi FMEA
- garantire l'adeguamento della documentazione di controllo e la disponibilità di disegni, documentazione e specifiche tecniche da inoltrare ai fornitori eventualmente coinvolti nel ciclo di produttivo previsto da OVV
- presidiare le attività finalizzate al rilascio del benestare sia per le attrezzature interne che per quelle destinate alle forniture esterne
- gestire il processo di campionatura da sottoporre al cliente (ISIR-PPAP ecc.)
- deliberare i processi critici (parametri di saldatura, trattamenti termici, protettivi, etc) ed i trattamenti esterni con prove di laboratorio

## **5) INDUSTRIALIZZAZIONE PRODOTTO**

Il processo di industrializzazione del prodotto si prefigge i seguenti obiettivi:

- identificare, in sequenza "ottimizzata", le fasi di lavorazione e di montaggio di particolari e componenti del prodotto da realizzare
- definire, attraverso la stretta integrazione tra enti Tecnico e Produzione, i cicli di lavorazione
- integrare le tecnologie produttive di OVV, tramite eventuale ricorso a risorse di fornitura esterne ("Make or Buy")
- individuare la migliore tecnologia disponibile per la realizzazione del prodotto
- individuare e definire la tipologia degli impianti
- individuare i macchinari di produzione
- gestire eventuali problematiche inerenti al processo produttivo e al funzionamento degli impianti
- verificare la conformità del prodotto alle specifiche richieste
- gestire le modifiche ed evoluzioni di progetto, ove ritenuto necessario e/o richiesto dai clienti (co-design)
- sviluppare tecniche e tecnologie innovative
- assicurare la gestione ottimale delle risorse umane, dei mezzi e degli impianti
- verificare potenziali rischi per la sicurezza e salute delle persone (nuovo processo / fase produttiva / prodotto)
- verificare potenziali rischi per l'ambiente (aspetti ambientali per nuovo processo/ fase produttiva / prodotto)
- verificare potenziali rischi per l'ambiente legati all'approvvigionamento di prodotti e/o servizi e alle attività affidate in outsourcing

	<b>Procedura Qualità</b> <b>(UNI EN ISO 9001)</b>		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

A partire dal Process Flow preliminare, il processo di industrializzazione prodotto si pone l'obiettivo di deliberare la scelta di tecnologie, cicli di lavorazione e flussi produttivi, definendo il piano di produzione, i cicli di controllo (Control Plan) atti ad industrializzare la realizzazione del prodotto, conformemente alle specifiche richieste dai clienti e compatibilmente con la migliore tecnologia aziendale disponibile.

In tal senso, oltre a definire macchinari, impianti e trattamenti, il processo di industrializzazione si pone l'obiettivo di progettare e rendere disponibili adeguate attrezzature di riferimento e controllo, tra cui:

- maschere di saldatura ed assemblaggio
- attrezzature di riferimento e controllo (dime, tamponi, calibri)
- attrezzature Poka Yoke

### **5.1) ANALISI DEI DATI DI BASE**

Sulla base delle informazioni preliminari e del Process Flow preliminare, l'ente Tecnico avvia un'attività di riesame del progetto con il supporto degli altri enti (Produzione e Qualità), in accordo alle procedure interne (*PS-08\_02 u.r. Riesame dei requisiti del cliente*).

Fanno parte dei dati di input le seguenti informazioni:

- disegni
- specifiche di prodotto, capitolati del cliente
- obiettivi di qualità ed affidabilità
- impiego del prodotto in esercizio
- aspetti funzionali (funzionalità attese dall'utilizzatore finale nelle previste condizioni operative di esercizio)
- modalità di montaggio/assemblaggio
- profilo di missione del prodotto
- prescrizioni normative in materia di ambiente o SSL

Per tale analisi l'ente Tecnico si potrà avvalere, nel caso di prodotti e componenti simili, di memorie tecniche, intendendo per esse la raccolta documentale, ove disponibile, di analisi FMEA sviluppate per famiglia di prodotto, capitolati di progettazione ed altra documentazione tecnica sviluppata internamente per l'industrializzazione di prodotti simili con analoghe applicazioni.

Tale analisi preliminare è finalizzata a verificare, oltre alla completezza delle informazioni necessarie al processo di industrializzazione (vedere anche *IL-08\_16\_u.r.*, *IL-08\_17\_u.r.*, *IL-08\_18\_u.r.*), anche il grado di copertura delle tecnologie e dei mezzi di produzione OVV per soddisfare la realizzazione dei prodotti commissionati dal cliente, sia in termini di pieno soddisfacimento dei requisiti qualitativi sia in termini di capacità produttive.

### **5.2) ANALISI PREVENTIVA DI TIPO AFFIDABILISTICO (FMEA Analysis)**

Terminata l'analisi dei dati di input ricevuti dal cliente, l'ente Tecnico avvia, col supporto del Gruppo di Lavoro (GdL nel seguito, costituito da Produzione, Qualità, Attrezzatura, Tempi e Metodi, Acquisti) un'analisi FMEA (*rif. IL-08\_04 u.r. Analisi FMEA - Failures Modes and Effects Analysis*) con la quale supportare la progettazione del processo di produzione.

	<b>Procedura Qualità</b> <b>(UNI EN ISO 9001)</b>		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

Tale indagine si propone di prendere in considerazione le fasi critiche del Process Flow del componente e dei relativi parametri di processo che hanno influenza sulle caratteristiche del prodotto finale, focalizzando l'attenzione sulle possibili cause di non soddisfacimento delle funzioni richieste per carenze produttive.

Gli obiettivi di tale analisi sono:

- deliberare il processo di attrezzamento
- garantire adeguati livelli di affidabilità (riproducibilità, ripetibilità delle operazioni)
- garantire i livelli produttivi nel rispetto degli standard di qualità e degli indici di efficienza previsti.

Per componenti già in produzione ma modificati o da sottoporre ad approvazione ISIR da parte di nuovi stabilimenti del cliente, l'analisi FMEA si propone di rivedere la validità delle scelte di industrializzazione in essere, adeguando e migliorando ulteriormente i mezzi ed i sistemi di produzione e controllo in funzione di:

- analisi reclami cliente (addebiti, scarti e rilavorazioni)
- analisi non conformità interne (scarti e rilavorazioni)
- analisi non conformità di fornitura esterna
- analisi affidabilità delle attrezzature (stato di conservazione e disponibilità di stampi e maschere di saldatura ed assemblaggio).

A tal proposito, potrebbe nascere l'esigenza di rivedere, modificare, mantenere o integrare con nuovi componenti le attrezzature e/o i cicli di lavorazione e controllo già in uso.

Le suddette attività andranno sviluppate nel rispetto dell'Istruzione *IL- 08\_02 u.r. Introduzione e modifica del prodotto*.

### **5.3) PIANIFICAZIONE PROCESSI E ATTREZZATURE**

Di fatto la FMEA delibera la pianificazione dei processi e delle attrezzature attraverso l'analisi preventiva dei possibili modi di guasto e guida la revisione dei flussi e dei metodi di lavoro della produzione.

L'analisi delle caratteristiche di prodotto che si associano a classificazione di tipo S / SS o comunque potenzialmente critiche per le implicazioni tecnologiche legate al parco macchine di OVV e dei propri fornitori, obbligano il GdL a:

- varare di un piano di progettazione, disegnazione e costruzione mezzi di produzione, quali stampi, maschere di assemblaggio e saldatura (*vedere IL-08\_20\_u.r.*)
- varare di un piano di progettazione, disegnazione e costruzione dime e maschere di controllo (*vedere IL-08\_20\_u.r.*)

La necessità di prevedere una dima di controllo ed attrezzature tipo "poka yoke" a presidio delle caratteristiche di prodotto va riesaminata collegialmente e prende spunto anche dai dati della non qualità (reclami, scarti, resi Cliente) di prodotti simili con applicazioni analoghe, in accordo alla procedura *PS-08\_08 u.r. (Controllo degli output non conformi)*.

Le stesse attrezzature di produzione potranno integrare, con adeguati riferimenti e guide, quegli elementi ausiliari o complementari al controllo del corretto posizionamento necessari a garantire il rispetto dei requisiti dimensionali e geometrici previsti a disegno.

	<b>Procedura Qualità</b> <b>(UNI EN ISO 9001)</b>		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

Per quanto attiene alla scelta delle caratteristiche costruttive ed alla definizione delle caratteristiche di controllo delle attrezzature (caratteristiche chiave, punti di riferimento e classificazione delle caratteristiche di prodotto), si rimanda alla specifica Istruzione *IL-08\_03 u.r. Classificazione delle caratteristiche di prodotto* e *IL-08\_20 u.r. Progettazione attrezzature*.

Il tema della rintracciabilità è disciplinato dalla Istruzione *IL-08\_13 u.r. Rintracciabilità del prodotto*.

Per quanto attiene alle responsabilità ed al flusso delle informazioni relative alla realizzazione delle attrezzature si rimanda all'Istruzione *IL-08\_05 u.r. Gestione delle attrezzature*.

Nel caso di disegni di prodotti da industrializzare, ricevuti dal cliente, con informazioni mancanti e/o incomplete, l'analisi delle caratteristiche di prodotto da presidiare con particolare attenzione sarà guidata da:

- dati della qualità di stabilimento su prodotti e cicli di fabbricazioni affini
- reclami cliente
- profilo di missione (applicazione, montaggio, installazione, obiettivi estetici e funzionali)
- capacità di controllo di processo di fabbricazione
- adeguatezza livello di competenze delle maestranze.

### **5.3.1) CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE DELLE ATTREZZATURE**

Le caratteristiche costruttive delle attrezzature di produzione (maschere di saldatura ed assemblaggio) e di controllo (dime, calibri, poka-yoke) dovranno seguire criteri e scelte progettuali che tengano in debita considerazione i seguenti requisiti tecnici:

- ottemperare ai requisiti di sicurezza e minimizzazione dell'impatto ambientale
- adeguare dimensioni / scomposizione per facilitare l'handling dell'operatore (ergonomia del posto di lavoro)
- favorire le modalità di controllo
- favorire le lavorazioni assistite da tecnologie automatizzate (robot di saldatura, tavole rotanti, caricamenti pezzo automatici o servo assistiti) che consentono la ripetitività e la riproducibilità delle operazioni
- garantire il mantenimento del tempo ciclo previsto (obiettivi di efficienza)
- prevedere, laddove non sia possibile il ricorso a lavorazioni automatiche/semiautomatiche, che l'attrezzatura dovrà essere comunque concepita in modo tale da favorire l'attività manuale (percorsi utensile, raggiungibilità e visibilità delle zone da lavorare e controllare)
- favorire l'attività manutentiva
- favorire l'impiego di componenti normalizzati a catalogo
- prevedere l'impiego di materiale idoneo (componenti non soggetti ad ossidazione etc)
- prevedere trattamenti termici di indurimento laddove opportuno.

Tali indicazioni sono supportate dal capitolato interno di progettazione e realizzazione (*vedere IL-08\_20 u.r.*) nel quale vengono definiti i criteri generali da adottare in funzione della tipologia di prodotto da realizzare.

### **5.4) PIANO DEI CONTROLLI**

Sulla base della classificazione delle caratteristiche di prodotto e della pianificazione del processo precedentemente deliberato, l'ente Qualità provvederà ad avviare le seguenti attività:

	<b>Procedura Qualità</b> <b>(UNI EN ISO 9001)</b>		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

- integrare il parco strumenti di controllo con apposite dime e maschere per il presidio delle caratteristiche di prodotto potenzialmente critiche e con particolare attenzione per le caratteristiche rintracciabili classificate S / SS
- revisionare il Control Plan (ove utile e/o necessario)
- rendere disponibili dime di controllo normalizzate e certificate (punzoni, tamponi, perni/spine calibrate) in accompagnamento alle maschere di saldatura e controllo
- rendere disponibili i cicli di controllo per ogni fase di lavoro
- irrobustire le attività di controllo con emissione di nuove specifiche, nuove istruzioni di lavoro, schede di montaggio, schede accettabilità, schede di attrezzaggio, schede di set-up etc.

### **5.5) DELIBERA TECNICA**

Al termine delle fasi di progettazione e sviluppo, il risultato di dette fasi (attrezzature/prodotti) viene sottoposto alla verifica di qualità. In detta fase, l'ente Qualità, effettua le verifiche necessarie concordate con l'ente Tecnico al fine di verificare che quanto pianificato ed atteso sia conforme alle specifiche richieste.

Nel caso in cui le attese siano confermate si procede con la delibera per la prima produzione; nel caso in cui le specifiche non siano state raggiunte l'ente Tecnico definisce le modalità d'intervento necessarie.

Dopo l'eventuale ridefinizione, l'iter viene ripetuto.

Il processo di delibera termina con l'invio della richiesta di benestare alla produzione al cliente (ISIR).

L'ente Qualità ha la responsabilità di comunicare a tutta l'organizzazione l'avvenuta delibera tecnica del processo/prodotto.

### **7) MODIFICHE ALLA PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

Ogni qualvolta i prodotti o i processi (attrezzature, supporti ecc.) devono subire delle modifiche a fronte di richieste da parte del cliente (modifiche di prodotto, differenti richieste ecc.) oppure da parte di segnalazioni di non conformità/miglioramento da parte delle aree aziendali interessate, l'ente Tecnico rivede la parte di prodotto processo interessata. Tutte le modifiche vengono conservate mediante apposita documentazione nel sistema informatico aziendale. Dopo l'introduzione delle modifiche, le attrezzature/processi vengono riverificati come da precedente punto 5.5.

### **8) DOCUMENTI DI SISTEMA RICHIAMATI**

La presente procedura è correlata ai seguenti documenti facenti parte del Sistema di gestione per la Qualità di OVV:

Documento	Titolo
PS-07_01	Gestione delle risorse
PS-08_02	Riesame dei requisiti del cliente
PS-08_08	Controllo degli output non conformi
IL-08_02	Introduzione e modifica del prodotto
IL-08_03	Classificazione caratteristiche prodotto

	<b>Procedura Qualità</b> (UNI EN ISO 9001)		<b>PS-08_03</b>	
	Titolo procedura: <b>Processo di industrializzazione prodotto</b>		Revisione 03	Data emiss: 12/04/21

IL-08_13	Rintracciabilità del prodotto
IL-08_04	Analisi FMEA
IL-08_05	Gestione delle attrezzature
IL-08_16	Documentazione tecnica
IL-08_17	Creazione file di taglio
IL-08_18	Realizzazione tubi
IL-08_19	Verifica e realizzazione disegni per la fase di piega
IL-08_20	Progettazione attrezzature