

ATTO DI ABROGAZIONE

ABROGO LE PRESENTI PUBBLICAZIONI TECNICHE:

AER.Q-2100A

“PROCESSO DI VALUTAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DEI FORNITORI DELLA D.G.A.A.”

Edizione: base aprile 2005 – supplemento “A” 19 Settembre 2013

AER.Q-2110

“REQUISITI DI ASSICURAZIONE QUALITÀ DELLA D.G.A.A. CONCERNENTI LA PROGETTAZIONE, LO SVILUPPO E LA PRODUZIONE”

Edizione: aprile 2005

AER.Q-2120

“REQUISITI DI ASSICURAZIONE QUALITÀ DELLA D.G.A.A. CONCERNENTI LA PRODUZIONE”

Edizione: aprile 2005

AER.Q-140A

“L’ASSICURAZIONE QUALITÀ NELL’APPROVVIGIONAMENTO DEL MATERIALE SPECIALE AERONAUTICO”

Edizione: base dicembre 1995 - supplemento “A” 12 ottobre 2005

Data _____

04 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Gen. Isp. Capo G.A. DI MARTINO ing. Basilio





MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE DEGLI ARMAMENTI AERONAUTICI

Ufficio Generale di Coordinamento Tecnico

3° Ufficio

REQUISITI DI ASSICURAZIONE QUALITA'
DELLA D.G.A.A.
CONCERNENTI LA PRODUZIONE

NOTA

La presente P.T. annulla e sostituisce la AER-Q-120 Edizione 13 Luglio 1995

SOMMARIO

	Pagina
1 Generalità	3
1.1 Introduzione	3
1.2 Scopo	3
1.3 Applicabilità	3
2 Conformità con questa Norma	3
3 Composizione dei requisiti nella AER-Q-2120	3
3.1. Composizione	3
3.2. Riferimenti	3
3.3. Definizioni	4
4 Sistema di Gestione per la Qualità	5
4.1 Requisiti generali	5
4.2 Requisiti relativi alla documentazione	5
5 Responsabilità della direzione	6
5.1 Impegno della direzione	6
5.2 Attenzione focalizzata all'Acquirente	7
5.3 Politica per la qualità	7
5.4 Pianificazione	7
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	8
5.6 Riesame da parte della direzione	8
6 Gestione delle risorse	9
6.1 Messa a disposizione delle risorse	9
6.2 Risorse umane	9
6.3 Infrastrutture	9
6.4 Ambiente di lavoro	9
7 Realizzazione del prodotto	10
7.1 Pianificazione della realizzazione del prodotto	10
7.2 Processi relativi all'Acquirente	10
7.3 Progettazione e sviluppo	11
7.4 Approvvigionamento	11
7.5 Produzione ed erogazione di servizi	13
7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e misurazione	15
7.7 Gestione della Configurazione	16
8 Misurazioni, analisi e miglioramento	16
8.1 Generalità	16
8.2 Monitoraggi e misurazioni	17
8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi	19
8.4 Analisi dei dati	19
8.5 Miglioramento	20
9 Attività di Assicurazione Qualità Governativa	20
9.1 Accesso presso gli stabilimenti del fornitore e dei sub-fornitori e assistenza al Servizio Governativo Assicurazione Qualità.	20
9.2 Spedizione dei prodotti all'Acquirente	21

1 GENERALITÀ

1.1 INTRODUZIONE

La presente norma AER-Q-2120 contiene i requisiti per la Qualità della NATO integrati dai requisiti aggiuntivi, del settore aeronautico, della D.G.A.A. Il Sistema di Gestione per la Qualità del Fornitore deve essere stabilito, documentato, applicato, mantenuto, migliorato e valutato in accordo alla Normativa applicabile della D.G.A.A. e ai requisiti contenuti nelle seguenti sezioni.

1.2 SCOPO

Questa norma contiene i requisiti, che, se applicati in modo appropriato, danno fiducia nella capacità del Fornitore a consegnare all'Acquirente prodotti conformi ai requisiti contrattuali.

1.3 APPLICABILITÀ

Questa norma è stata principalmente elaborata per essere usata in un contratto tra due o più parti.

Quando è richiamata in un contratto, questa norma sarà applicabile a tutti i processi necessari al Fornitore per soddisfare i requisiti contrattuali.

Questa norma può anche essere usata, dove specificato contrattualmente, insieme ad altri standards, per gestire i processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

Se esistono incoerenze tra i requisiti contrattuali e questa norma, i requisiti contrattuali prevalgono.

2 CONFORMITÀ CON QUESTA NORMA

L'attestazione di conformità del Sistema Gestione per la Qualità del Fornitore alla presente norma è rilasciata quando sono totalmente soddisfatti i requisiti contenuti nelle sezioni da 4 a 9. Tale attestazione include anche l'attestazione di conformità alla pubblicazione NATO AQAP 2120.

Inversamente, un Fornitore riconosciuto da altre DD.GG. o da Autorità di altri paesi NATO rispondente alla AQAP 2120, non è riconosciuto secondo AER-Q-2120, in quanto non sono state verificate le risposdenze del Sistema di Gestione per la Qualità ai requisiti del settore Aeronautico della D.G.A.A.. Un eventuale riconoscimento AQAP posseduto dal Fornitore, può essere esteso alla norma AER-Q-2120 previa verifica dei soli requisiti aggiuntivi di questa D.G..

In questa norma le NOTE non sono requisiti contrattuali.

3 COMPOSIZIONE DEI REQUISITI NELLA AER-Q-2120

3.1 COMPOSIZIONE

I paragrafi di questa norma sono composti come segue:

- a) Un titolo.
- b) I requisiti relativo al titolo. In *corsivo* sono riportati i requisiti specifici della D.G.A.A.

3.2 RIFERIMENTI

3.2.1 Normative di riferimento:

AER-Q-2100 Valutazione dei Fornitori della D.G.A.A.

UNI-EN-ISO 9001:2000 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

AECMA prEN 9100 Quality Management Systems – Aerospace - Requirements

AQAP 2120 NATO Quality Assurance Requirements for Production

ISO 10012-1 Quality Assurance Requirements per measuring equipment

UNI-EN-ISO 9000:2000 Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia

AER-Q-10 Definizione delle sigle, dei vocaboli e delle locuzioni comunemente impiegati dal servizio governativo assicurazione qualità della D.G.A.A.

3.2.2 Riferimenti istruttivi:

AER-Q-7 Controllo di qualità all'origine - Modalità per la richiesta e Convalida governativa

AER-Q-140 L'Assicurazione Qualità nell'approvvigionamento del Materiale Speciale Aeronautico

AER-Q-101 Gestione del materiale non conforme

AER.0-0-8[m1] Norma per le Pubblicazioni Tecniche: Emissione, compilazione ed inoltro delle "Segnalazioni inconvenienti pubblicazioni" (S.I.P.), concernenti le pubblicazioni tecniche aeronautiche di competenza di Armaereo.

AER.00-00-5 Controllo configurazione. Valutazione, coordinamento ed introduzione delle modifiche sul materiale di competenza della D.G.A.A.

AER.00-00-6 Controllo Configurazione. Individuazione e registrazione delle configurazioni e delle normative tecniche

AER.00-1-50 Lavori eseguiti dal personale di Ditta presso Reparti di Impiego ed altri Enti delle FF.AA. e Corpi dello Stato.

AQAP 2000 Policy on an Integrated Systems Approach to Quality through the Life Cycle

AQAP 2009 NATO Guidance on the use of the AQAP 2000 series

AQAP 2105 NATO Requirements for Deliverable Quality Plans

AQAP 2070 NATO Mutual Government Quality Assurance(GQA) process

ACMP Allied Configuration Management Publications

STANAG 4159 NATO Materiel Configuration Management Policy e procedures for multinational joint projects

STANAG 4427 Introduction of Allied Configuration Management Publications (ACMPs)

3.3 DEFINIZIONI

Ad integrazione dei vocaboli e delle locuzioni riportate nella Norma AER-Q-10 "Definizione delle sigle, dei vocaboli e delle locuzioni comunemente impiegati dal Servizio Governativo Assicurazione Qualità della D.G.A.A." che è da considerarsi complementare alla Norma UNI EN ISO 9000, valgono le seguenti definizioni.

Acquirente	Organizzazione Governativa e/o NATO che stipula un contratto con un Fornitore, definendo i prodotti ed i requisiti di qualità
UTT e/o Acquirente	Il termine "UTT e/o Acquirente" è stato usato in questo documento per permettere all'Acquirente di essere il riferimento nelle situazioni in cui non c'è un UTT delegato a svolgere attività di AQG per il contratto o dove allo UTT non è stata delegata l'autorità a condurre particolari attività.

4 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

4.1 REQUISITI GENERALI

Il Fornitore deve stabilire, documentare, attuare, aggiornare, implementare, valutare e migliorare un Sistema di Gestione per la Qualità efficace ed efficiente in accordo con questa norma, necessario a soddisfare i requisiti contrattuali. Il Fornitore deve:

- identificare i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità ed assicurarsi della loro applicazione nell'ambito di tutta la sua organizzazione,
- stabilire la sequenza e le interazioni tra questi processi,
- stabilire i criteri ed i metodi necessari per assicurare l'efficace funzionamento e controllo di questi processi,

- d) assicurare la disponibilità delle risorse e delle informazioni necessarie per supportare il funzionamento e il monitoraggio di questi processi,
- e) monitorare, misurare ed analizzare questi processi,
- f) attuare le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati ed il miglioramento continuo di questi processi.

Questi processi devono essere gestiti dal Fornitore in accordo ai requisiti della presente norma.

Qualora il Fornitore scelga di affidare all'esterno processi che abbiano effetti sulla conformità del prodotto, deve assicurare il controllo di tali processi definendone nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità, le modalità per tenere sotto controllo tali processi.

Il Sistema di Gestione per la Qualità del Fornitore deve essere accettabile per la D.G.A.A. .

Nota: I processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità sopra citati, dovrebbero includere i processi relativi alle attività di gestione, alla messa a disposizione delle risorse, alla realizzazione di prodotti e alle misurazioni.

4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

4.2.1 Generalità

La documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità deve includere:

- a) dichiarazioni documentate sulla politica per la qualità e sugli obiettivi per la qualità,
- b) un manuale della qualità,
- c) le procedure documentate richieste dalla presente norma,
- d) i documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi,
- e) le registrazioni richieste dalla presente norma (vedere 4.2.4).
- f) *i documenti di registrazione per la qualità richiesti dalle pubblicazioni applicabili emesse dalla D.G.A.A..*

Il Fornitore deve assicurare che il proprio personale abbia accesso alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità e abbia adeguata conoscenza delle procedure relative alle proprie mansioni.

I rappresentanti dell'Acquirente o della D.G.A.A. devono avere accesso alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità.

Nota 1: Dove, nella presente norma, viene usato il termine "procedura documentata" ciò significa che tale procedura va predisposta, documentata, messa in atto e tenuta aggiornata.

Nota 2: L'estensione della documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità può differire da un Fornitore all'altro in funzione della:

- a) dimensione del Fornitore e del tipo di attività,
- b) complessità dei processi e delle loro interazioni,
- c) competenza del personale.

Nota 3. La documentazione può avere qualunque forma o tipo di supporto.

4.2.2 Manuale della Qualità

Il Fornitore deve preparare e tenere aggiornato un manuale della qualità che includa:

- a) il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità,
- b) le procedure documentate predisposte per il Sistema di Gestione per la Qualità o i riferimenti alle stesse, *quando si fa riferimento alle procedure documentate la relazione tra i requisiti di questa norma e le procedure documentate deve essere chiaramente evidenziata,*
- c) una descrizione delle interazioni tra i processi del Sistema di Gestione per la Qualità.

4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal Sistema di Gestione per la Qualità devono essere tenuti sotto controllo. Le registrazioni sono un tipo speciale di documenti e devono essere tenute sotto controllo in accordo con i requisiti del punto 4.2.4.

Deve essere predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:

- a) approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione,
- b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi,

- c) assicurare che vengano identificate le modifiche e lo stato di revisione corrente dei documenti,
- d) assicurare che le pertinenti versioni dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzazione,
- e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili,
- f) assicurare che i documenti di origine esterna siano identificati e la loro distribuzione sia controllata,
- g) prevenire l'uso involontario di documenti obsoleti ed adottare una loro adeguata identificazione qualora siano da conservare per qualsiasi scopo.

Il Fornitore deve comunicare alla D.G.A.A. e per conoscenza allo UTT competente ogni modifica alla documentazione avente impatto sul proprio Sistema di Gestione per la Qualità, trascorso un mese dalla avvenuta comunicazione e senza aver ricevuto obiezioni in merito, dette modifiche sono da intendersi accettate.

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

Le registrazioni devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del Sistema di Gestione per la Qualità. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. Deve essere predisposta una procedura documentata per stabilire le modalità necessarie per l'identificazione, l'archiviazione, la protezione, la rintracciabilità, la definizione della durata di conservazione e le modalità di eliminazione delle registrazioni.

La predetta procedura deve definire il metodo per controllare le registrazioni che sono state emesse e/o conservate dai sub-fornitori.

Le registrazioni devono essere disponibili per un riesame da parte dei rappresentanti dell'Acquirente e della D.G.A.A. in accordo ai requisiti contrattuali o della D.G.A.A. stessa.

Il Fornitore dovrà rendere disponibili allo UTT e/o all'Acquirente tutte le registrazioni pertinenti al contratto, in un formato concordato con lo UTT e/o l'Acquirente.

Le registrazioni relative alla qualità dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e riconducibili al prodotto cui fanno riferimento.

5 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

L'alta direzione deve fornire evidenza del suo impegno nello sviluppo e nella messa in atto del Sistema di Gestione per la Qualità e nel miglioramento continuo della sua efficacia

- a) comunicando a tutta la sua organizzazione l'importanza di ottemperare ai requisiti dell'Acquirente ed a quelli cogenti applicabili,
- b) stabilendo la politica per la qualità,
- c) assicurando che siano definiti gli obiettivi per la qualità,
- d) effettuando i riesami da parte della direzione,
- e) assicurando la disponibilità di risorse.

5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA ALL'ACQUIRENTE

L'alta direzione deve assicurare che i requisiti dell'Acquirente siano definiti e soddisfatti allo scopo di accrescere la soddisfazione dell'Acquirente stesso (vedere 7.2.1 e 8.2.1).

5.3 POLITICA PER LA QUALITÀ

L'alta direzione deve assicurare che la politica per la qualità:

- a) sia appropriata agli scopi del Fornitore,
- b) sia comprensiva dell'impegno al soddisfacimento dei requisiti contrattuali ed al miglioramento continuo dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità,
- c) preveda un quadro strutturale per definire e riesaminare gli obiettivi per la qualità,
- d) sia comunicata e compresa all'interno della propria organizzazione,
- e) sia riesaminata per accertarne la continua idoneità.

5.4 PIANIFICAZIONE

Il Fornitore, prima di iniziare le attività, deve presentare allo UTT e/o all'Acquirente un Piano di Qualità (PdQ) rivolto ai requisiti contrattuali.

Il PdQ deve essere presentato come documento a se stante o parte di un altro documento preparato per il contratto.

Il PdQ deve seguire due regole complementari:

1. Descrivere e documentare i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità "specifici per il contratto" necessari a soddisfare i requisiti contrattuali (facendo riferimento, dove applicabile, al Sistema di Gestione per la Qualità del Fornitore);
2. Descrivere e documentare la pianificazione della realizzazione del prodotto, in termini di requisiti di qualità per il prodotto, necessità di risorse, attività di controllo richieste (verifica, monitoraggio, ispezione, prove) e criteri di accettazione.

Il Fornitore e i Sub-fornitori devono fornire evidenza oggettiva, che i rischi sono stati considerati durante la pianificazione, includendo ma non limitandosi all'individuazione dei rischi, ma all'analisi, al controllo e alla mitigazione degli stessi. La pianificazione deve iniziare con l'identificazione dei rischi effettuata durante il riesame del contratto e aggiornata dopo in maniera schedulata.

Lo UTT e/o l'Acquirente si riservano il diritto di rifiutare i PPdQQ, i Piani di Gestione dei Rischi e le loro revisioni.

Il PdQ, preparato secondo i requisiti della norma AER-Q-140.

NOTA: I requisiti dei PPdQQ per la regola 1 sono relativi al paragrafo 5.4, mentre i requisiti dei PPdQQ per la regola 2 sono relativi al paragrafo 7.1.

5.4.1 Obiettivi per la qualità

L'alta direzione deve assicurare che, per i pertinenti livelli e funzioni, siano stabiliti gli obiettivi per la qualità, compresi quelli necessari per ottemperare ai requisiti dei prodotti [vedere 7.1 a)]. Gli obiettivi per la qualità devono essere misurabili e coerenti con la politica per la qualità.

5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

L'alta direzione deve assicurare che:

- a) la pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità sia condotta in modo da ottemperare ai requisiti riportati in 4.1 e conseguire gli obiettivi per la qualità,
- b) l'integrità del Sistema di Gestione per la Qualità sia conservata quando sono pianificate ed attuate modifiche al sistema stesso.

5.5 RESPONSABILITÀ, AUTORITÀ E COMUNICAZIONE

5.5.1 Responsabilità ed autorità

L'alta direzione deve assicurare che le responsabilità e le autorità siano definite e rese note nell'ambito di tutta la propria organizzazione.

5.5.2 Rappresentante della direzione

L'alta direzione deve designare un componente della propria struttura direzionale, che, indipendentemente da altre sue responsabilità, abbia la responsabilità e l'autorità anche per:

- a) assicurare che i processi necessari per il Sistema di Gestione per la Qualità siano predisposti, attuati e tenuti aggiornati;
- b) riferire all'alta direzione sulle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità e su ogni esigenza per il miglioramento;
- c) assicurare la promozione della consapevolezza dei requisiti dell'Acquirente nell'ambito di tutta la propria organizzazione.

La responsabilità del rappresentante della direzione può estendersi anche ai collegamenti con organizzazioni esterne su argomenti riguardanti il Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Rappresentante della direzione deve avere la necessaria autorità e libertà organizzativa per risolvere questioni concernenti la qualità.

Il Rappresentante della direzione deve riferire direttamente all'alta direzione.

5.5.3 Comunicazione interna

L'alta direzione deve assicurare che siano attivati adeguati processi di comunicazione all'interno della propria organizzazione e che siano fornite anche comunicazioni riguardanti l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Fornitore deve assicurarsi che siano stabiliti canali di comunicazione con lo UTT e/o l'Acquirente.

5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

5.6.1 Generalità

L'alta direzione deve, ad intervalli prestabiliti, riesaminare il Sistema di Gestione per la Qualità per assicurarsi della sua continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame deve comprendere la valutazione delle opportunità per il miglioramento e le esigenze di modifiche del Sistema di Gestione per la Qualità, politica ed obiettivi per la qualità inclusi.

Le registrazioni dei riesami effettuati dalla direzione devono essere conservate (vedere 4.2.4).

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame da parte della direzione devono comprendere informazioni riguardanti:

- a) i risultati delle verifiche ispettive,
- b) le informazioni di ritorno da parte dell'Acquirente, dello UTT e della D.G.A.A.,
- c) le prestazioni dei processi e la conformità dei prodotti,
- d) lo stato delle azioni correttive e preventive,
- e) le azioni a seguire da precedenti riesami effettuati dalla direzione,
- f) le modifiche che potrebbero avere effetti sul Sistema di Gestione per la Qualità,
- g) le raccomandazioni per il miglioramento.

Registrazioni degli elementi in ingresso per il riesame devono essere disponibili allo UTT.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame effettuato dalla direzione devono comprendere decisioni ed azioni relative:

- a) al miglioramento dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e dei suoi processi,
- b) al miglioramento dei prodotti in relazione ai requisiti dell'Acquirente,
- c) ai bisogni di risorse.

Registrazioni degli elementi in uscita dal riesame devono essere disponibili allo UTT.

Il Fornitore deve notificare alla D.G.A.A., allo UTT e/o l'Acquirente, prima di apportarli, i cambiamenti significativi alla sua organizzazione che possono avere effetto sulla qualità del prodotto o sul Sistema di Gestione per la Qualità.

Il Fornitore deve notificare allo UTT e/o l'Acquirente le azioni proposte, risultanti dai riesami effettuati riguardanti la conformità con i requisiti contrattuali.

Gli elementi in uscita dal riesame devono, dove sono state identificate azioni da intraprendere, specificare la responsabilità (persona/funzione) ed una data di completamento dell'azione stessa.

6 GESTIONE DELLE RISORSE

6.1 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

Il Fornitore deve individuare e rendere disponibili le risorse necessarie per:

- a) attuare e tenere aggiornato il Sistema di Gestione per la Qualità e migliorare in modo continuo la sua efficacia,
- b) accrescere la soddisfazione dei clienti, ottemperando ai requisiti dell'Acquirente.

6.2 RISORSE UMANE

6.2.1 Generalità

Il personale che esegue attività che influenzano la qualità del prodotto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di istruzione, addestramento, abilità ed esperienza.

6.2.2 Competenza, consapevolezza e addestramento

Il Fornitore deve:

- a) definire la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la qualità del prodotto,
- b) fornire addestramento o intraprendere altre azioni per soddisfare queste esigenze,
- c) valutare l'efficacia delle azioni intraprese,
- d) assicurare che il suo personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle proprie attività e di come esse contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi per la qualità,
- e) conservare appropriate registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale (vedere 4.2.4).

6.3 INFRASTRUTTURE

Il Fornitore deve definire, predisporre e mantenere le infrastrutture necessarie per ottenere la conformità ai requisiti dei prodotti. Le infrastrutture comprendono, secondo i casi:

- a) edifici, spazi di lavoro e servizi connessi,
- b) attrezzature ed apparecchiature di processo (sia hardware che software),
- c) servizi di supporto (quali trasporti e comunicazione).

6.4 AMBIENTE DI LAVORO

Il Fornitore deve definire e gestire le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie per assicurare la conformità ai requisiti dei prodotti.

I fattori che possono influire sulla conformità del prodotto includono temperatura, umidità, luminosità, pulizia, protezione dalle cariche elettrostatiche, ecc..

7 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

7.1 PIANIFICAZIONE DELLA REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

Il Fornitore deve pianificare e sviluppare i processi richiesti per la realizzazione del prodotto. La pianificazione della realizzazione del prodotto deve essere coerente con i requisiti degli altri processi del Sistema di Gestione per la Qualità (vedere 4.1).

Nel pianificare la realizzazione del prodotto, il Fornitore deve definire, quando appropriato:

- a) gli obiettivi per la qualità ed i requisiti relativi al prodotto,
- b) l'esigenza di stabilire processi e documenti e di fornire risorse specifiche per il prodotto,
- c) le richieste attività di verifica, monitoraggio, ispezione e prova specifiche per il prodotto ed i relativi criteri di accettazione,
- d) le registrazioni necessarie a fornire evidenza che i processi realizzativi ed i prodotti risultanti soddisfino i requisiti (vedere 4.2.4).

Gli elementi in uscita di questa pianificazione devono essere presentati in una forma adeguata al modo di operare del Fornitore.

Per i dettagli, vedi paragrafo 5.4.

7.2 PROCESSI RELATIVI ALL'ACQUIRENTE

7.2.1 Determinazione dei requisiti relativi al prodotto.

Il Fornitore deve determinare:

- a) i requisiti specificati dall'Acquirente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza dopo vendita,
- b) i requisiti non precisati dall'Acquirente, ma necessari per l'uso specificato o per quello atteso, dove conosciuto,

- c) i requisiti cogenti relativi ai prodotti,
- d) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dal Fornitore stesso.
- e) *i requisiti richiesti dalla D.G.A.A. relativi al prodotto.*

7.2.2 Riesame dei requisiti relativi al prodotto

Il Fornitore deve riesaminare i requisiti relativi al prodotto. Questo riesame deve essere effettuato prima che il Fornitore si impegni a fornire un prodotto all'Acquirente (per esempio: prima dell'emissione delle offerte, dell'accettazione di contratti o ordini, dell'accettazione delle relative modifiche) e deve assicurare che:

- a) i requisiti del prodotto siano definiti,
- b) siano state risolte le eventuali divergenze tra i requisiti di un contratto o di un ordine rispetto a quelli espressi in precedenza,
- c) il Fornitore abbia le capacità per soddisfare i requisiti definiti,
- d) *siano stati valutati i rischi, ad es. nuove tecnologie, tempi stretti di consegna.*

Le registrazioni del risultato dei riesami e delle conseguenti azioni devono essere conservate (vedere 4.2.4) e *devono essere, su richiesta, disponibili allo UTT e/o l'Acquirente.*

Dove l'Acquirente non fornisca indicazioni documentate, i requisiti dell'Acquirente devono essere confermati dal Fornitore prima della loro accettazione.

Dove i requisiti di un prodotto vengano modificati, il Fornitore deve assicurare che siano emendati i relativi documenti e che il personale coinvolto sia messo a conoscenza delle modifiche ai requisiti.

7.2.3 Comunicazione con l'Acquirente

Il Fornitore deve stabilire ed attivare modalità efficaci per comunicare con l'Acquirente in merito a:

- a) informazioni relative al prodotto,
- b) quesiti, gestione di contratti o ordini e relativi emendamenti,
- c) informazioni di ritorno da parte dell'Acquirente, inclusi i suoi reclami.

Il Fornitore deve assicurarsi che siano stati stabiliti canali di comunicazione con lo UTT e/o l'Acquirente.

7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO

NON APPLICABILE

7.4 APPROVVIGIONAMENTO

7.4.1 Processo di approvvigionamento

Il Fornitore deve assicurare che i prodotti approvvigionati siano conformi ai requisiti specificati per l'approvvigionamento. Il tipo e l'estensione del controllo eseguito sul fornitore e sul prodotto acquistato deve essere correlato agli effetti che il prodotto acquistato potrà avere sulla successiva realizzazione del prodotto o sul prodotto finale.

Il Fornitore deve valutare e selezionare i fornitori in base alla loro capacità di fornire prodotti conformi ai requisiti del Fornitore stesso. Devono essere stabiliti i criteri per la selezione, valutazione e rivalutazione dei fornitori. Le registrazioni dei risultati delle valutazioni e di tutte le azioni necessarie scaturite dalla valutazione devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Il Fornitore è responsabile per la qualità di tutti i prodotti acquistati dai sub-fornitori, includendo anche i sub-fornitori designati dall'Acquirente.

Il Fornitore deve:

- a) *mantenere un registro dei sub-fornitori approvati che includa i criteri e i termini dell'approvazione;*
- b) *riesaminare periodicamente le prestazioni del sub-fornitore; le registrazioni dell'attività di verifica devono essere utilizzate per determinare il livello di controllo da attuare nei suoi confronti;*
- c) *definire le azioni necessarie da intraprendere nel caso in cui i sub-fornitori non raggiungano i requisiti stabiliti;*
- d) *assicurare, ove richiesto, che sia il Fornitore che tutti i sub-fornitori utilizzino fonti approvate dall'Acquirente per l'esecuzione dei processi speciali;*

e) *assicurare che la funzione che ha la responsabilità di approvare il sistema qualità dei sub-fornitori abbia l'autorità per disapprovare l'utilizzo.*

Il Fornitore deve, su richiesta dello UTT e/o dell'Acquirente, fornire una copia di ogni sub-contratto o ordine per prodotti relativi al contratto. Il Fornitore deve comunicare allo UTT e/o all'Acquirente se un sub-contratto o ordine costituisce o fa parte di un fattore di rischio identificato. Ciò deve essere documentato in accordo con il paragrafo 5.4 di questa norma.

7.4.2 Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni per l'approvvigionamento devono descrivere i prodotti da acquistare, ivi inclusi, ove opportuno

- a) i requisiti per l'approvazione del prodotto, delle procedure, dei processi e delle apparecchiature,
- b) i requisiti per la qualificazione del personale,
- c) i requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità.
- d) *il titolo o altra chiara identificazione e l'edizione applicabile di specifiche, disegni, requisiti di processo, istruzioni di ispezione e altri dati tecnici significativi,*
- e) *i requisiti per il progetto, l'ispezione, la prova ed il collaudo e le istruzioni relative per l'accettazione da parte del Fornitore,*
- f) *i requisiti per i campioni di prova (cioè metodi di produzione, numero, condizioni di immagazzinamento) per l'approvazione del progetto, delle ispezioni, delle indagini o delle verifiche (auditing),*
- g) *i requisiti relativi alla notifica al fornitore da parte del sub-fornitore dei prodotti non conformi e gli accordi per l'approvazione dei materiali non conformi,*
- h) *i requisiti per il sub-fornitore relativi alla notifica al Fornitore dei cambiamenti sul prodotto e/o sulla definizione del processo e dove richiesto per ottenerne l'approvazione,*
- i) *il diritto d'accesso per il Fornitore, per i rappresentanti dell'Acquirente e per lo UTT a tutti i siti del sub-fornitore coinvolti nell'ordine nonché a tutte le registrazioni relative,*
- j) *i requisiti per il Fornitore per trasferire a sub-fornitori i requisiti applicabili nei documenti di approvvigionamento, includendovi, se richiesto, le caratteristiche fondamentali.*

Il Fornitore deve riesaminare ed approvare, al fine di assicurare l'adeguatezza, i requisiti specificati per l'approvvigionamento prima della loro comunicazione al sub-fornitore.

Il Fornitore deve trasferire i requisiti contrattuali applicabili al sub-fornitore facendo riferimento allo stabilito requisito contrattuale, incluse le principali AQAPs e/o AER-Q. Il Fornitore deve inserire quanto segue in tutti i documenti d'acquisto: "Tutti i requisiti di questo contratto possono essere assoggettati all'Assicurazione Qualità Governativa. Detta attività di A.Q.G. sarà eventualmente notificata dall'Autorità delegata".

Solo il Fornitore che ha rapporti contrattuali con un sub-fornitore emetterà conseguenti istruzioni allo stesso. E' responsabilità del Fornitore assicurare che le procedure ed i processi richiesti per soddisfare pienamente i requisiti contrattuali vengano pienamente implementate presso gli stabilimenti dei sub-fornitori.

L'attività di AQG presso gli stabilimenti del sub-fornitore non solleva il Fornitore da alcuna responsabilità contrattuale relativa alla qualità.

7.4.3 Verifica dei prodotti approvvigionati

Il Fornitore deve stabilire ed effettuare i controlli e i collaudi o altre attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati ottemperino ai requisiti specificati per l'approvvigionamento.

Qualora il Fornitore o l'Acquirente intendano effettuare verifiche presso il sub-fornitore, il Fornitore deve precisare, tra le informazioni relative all'approvvigionamento, le modalità concernenti tali verifiche e per il rilascio del prodotto.

Le attività di verifica possono includere:

- a) *l'acquisizione delle evidenze oggettive relative alla qualità del prodotto consegnato dai sub-fornitori (ad es. documenti di accompagnamento, certificati di conformità, rapporti di collaudo, registrazioni statistiche, controlli di processo);*
- b) *i controlli e gli audit presso i sub-fornitori;*
- c) *il riesame della documentazione richiesta;*
- d) *i controlli del prodotto alla ricezione;*
- e) *le deleghe di controllo al sub-fornitore o la certificazione del sub-fornitore.*

Il prodotto acquistato non deve essere utilizzato o inserito nel processo finché non sia stato verificato conforme ai requisiti specificati, a meno che non sia rilasciato in vigenza di una procedura di richiamo validata.

Quando il Fornitore utilizza i rapporti di collaudo per verificare il prodotto acquistato, i dati contenuti in questi rapporti devono essere accettabili per le relative specifiche. Il Fornitore deve validare periodicamente i rapporti di collaudo.

Nel caso in cui il Fornitore deleghi attività di verifica al sub-fornitore, i requisiti per le deleghe devono essere definiti e deve essere mantenuto un registro delle deleghe rilasciate.

Quando specificato nel contratto, viene riconosciuto all'Acquirente o ad un suo rappresentante il diritto di accertare, sia presso il sub-fornitore che presso il Fornitore stesso, che il prodotto acquistato presso il sub-fornitore è conforme ai requisiti specificati.

La verifica da parte dell'Acquirente non deve essere utilizzata dal Fornitore come evidenza dell'effettivo controllo della qualità da parte del sub-fornitore, non deve assolvere il Fornitore dalla responsabilità di fornire un prodotto accettabile e non preclude la possibilità di rifiuto successivo da parte dell'Acquirente.

Il Fornitore dovrà informare lo UTT e/o l'Acquirente circa le non conformità dei prodotti ricevuti dai suoi sub-fornitori che siano stati sottoposti al Servizio Governativo Assicurazione Qualità.

Le modalità relative alle richieste e allo svolgimento dell'Attività di Assicurazione Qualità Governativa per sub-fornitori nazionali ed internazionali sono regolate rispettivamente dalle Pubblicazioni AER-Q-7 ed AQAP2070.

7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

7.5.1 Tenuta sotto controllo delle attività di produzione e di erogazione di servizi

La pianificazione deve considerare se applicabile:

- *la definizione dei controlli di processo e lo sviluppo di piani di controllo dove delle caratteristiche fondamentali siano state identificate;*
- *l'identificazione dei punti di verifica in produzione quando verifiche adeguate di conformità non possono essere effettuate nelle fasi successive della realizzazione;*
- *la realizzazione e l'uso di attrezzature cosicché possono essere effettuate misurazioni variabili, in particolare per le caratteristiche fondamentali;*
- *i processi speciali (7.5.2)*

Il Fornitore deve pianificare e svolgere le attività di produzione e di erogazione di servizi in condizioni controllate. Tali condizioni devono includere, in quanto applicabili:

- a) *la disponibilità di informazioni che descrivano le caratteristiche del prodotto,*
- b) *la disponibilità di istruzioni di lavoro, dove necessarie,*
- c) *l'utilizzazione di apparecchiature idonee,*
- d) *la disponibilità e l'utilizzazione di dispositivi per monitoraggi e misurazioni,*
- e) *l'attuazione di attività di monitoraggio e di misurazione,*
- f) *l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza dopo vendita.*
- g) *la registrazione contabile di tutti i prodotti durante la fabbricazione (ad es. quantità delle parti, separazione degli ordini, prodotti non conformi),*
- h) *l'evidenza che tutte le operazioni di fabbricazione e controllo siano state completate come pianificato o come altrimenti documentato e autorizzato,*

- i) i provvedimenti per la prevenzione, la rilevazione e la rimozione di oggetti estranei,*
- j) il monitoraggio e il controllo dei servizi e delle forniture quali acqua, aria compressa, elettricità e prodotti chimici per quanto questi possono influire sulla qualità del prodotto,*
- k) i criteri di workmanship (lavorazione, fattura) che devono essere definiti nel modo più chiaro possibile (ad esempio norme scritte, campioni o illustrazioni rappresentative).*

7.5.1.1 Documentazione di produzione

Le operazioni di produzione devono essere effettuate in accordo con dati approvati. Tali dati devono richiamare, se necessario:

- a) disegni, liste parti, diagrammi di flusso e di processo che includano operazioni di controllo, documenti di produzione (ad es. piani di fabbricazione, cicli di lavoro, ordini di lavoro, schede di processo);*
- b) l'elenco delle attrezzature specifiche o non specifiche e dei programmi per le macchine a controllo numerico e tutte le istruzioni specifiche connesse al loro uso.*

7.5.1.2 Gestione delle modifiche del processo di produzione

Il Fornitore deve identificare le persone autorizzate ad approvare le modifiche ai processi di produzione.

Il Fornitore deve identificare ed ottenere l'accettazione delle modifiche che richiedono l'approvazione dell'Acquirente o della D.G.A.A. in accordo ai requisiti contrattuali e alle norme generali della D.G.A.A..

Il Fornitore deve documentare le modifiche che influenzano i processi, gli impianti di produzione, le attrezzature e i programmi per macchine a controllo numerico. Le procedure per controllare l'attuazione delle modifiche devono essere disponibili.

Il Fornitore deve valutare i risultati delle modifiche dei processi produttivi per confermare che sia stato ottenuto il risultato desiderato senza effetti indesiderati sulla qualità del prodotto.

7.5.1.3 Gestione degli impianti di produzione, delle attrezzature e dei programmi per macchine a controllo numerico

Il Fornitore deve validare, prima del loro impiego, gli impianti, le attrezzature e i programmi di produzione e sottoporli a manutenzione e a controllo periodico in accordo a procedure documentate.

La validazione prima dell'impiego deve includere la verifica del primo articolo prodotto (FAI) in accordo ai dati/specifica di progetto.

Il Fornitore deve stabilire i requisiti di immagazzinamento che includono i metodi di preservazione e di controllo periodico per gli impianti e le attrezzature di produzione immagazzinati.

7.5.1.4 Gestione dei lavori trasferiti occasionalmente al di fuori dei siti del Fornitore

Quando si pianifica il trasferimento temporaneo di un lavoro in una sede diversa da quella del Fornitore, il Fornitore deve definire il processo per controllare e validare la qualità del lavoro.

7.5.1.5 Controllo delle operazioni di assistenza

Quando l'assistenza è un requisito specificato, i processi delle attività di assistenza devono prevedere:

- a) i metodi per la raccolta e l'analisi dei dati relativi ai prodotti in esercizio,*
- b) le azioni da intraprendere, quando siano stati identificati i problemi dopo la consegna, che includano le attività di indagine e stesura dei relativi rapporti e le azioni congruenti alle informazioni ricevute in accordo ai requisiti contrattuali e della D.G.A.A. (AER.00-1-6 e AER.0-0-8),*
- c) la gestione e l'aggiornamento della documentazione tecnica,*
- d) l'approvazione, il controllo e l'impiego degli schemi di riparazione,*

- e) *i controlli richiesti per i lavori eseguiti fuori sede (ad es. Lavori eseguiti dal personale Ditta presso Reparti di Impiego ed altri enti delle FF.AA. e Corpi dello Stato AER.00-1-50)*

7.5.2 Validazione dei processi di produzione e di erogazione di servizi

Il Fornitore deve validare tutti i processi produttivi e di erogazione di servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione.

Rientrano in questo ambito quei processi per i quali le eventuali carenze possono evidenziarsi solo dopo che il prodotto viene utilizzato o il servizio viene erogato.

NOTA: Questi processi sono generalmente chiamati processi speciali

La validazione deve dimostrare la capacità di questi processi di conseguire i risultati pianificati.

Per questi processi il Fornitore deve dare disposizioni, ove applicabili, in merito:

- a) *ai criteri definiti per la qualificazione e approvazione dei processi speciali prima del loro impiego,*
- b) *all'approvazione di apparecchiature e alla qualificazione del personale,*
- c) *all'uso di metodi e di procedure definite, controllo degli aspetti significativi e dei parametri dei processi speciali in accordo a quanto definito nelle specifiche di processo documentate, comprese le modifiche dei processi,*
- d) *ai requisiti per le registrazioni (vedere 4.2.4),*
- e) *alla rivalidazione.*

7.5.3 Identificazione e rintracciabilità

Il Fornitore, ove appropriato, deve identificare i prodotti con mezzi adeguati lungo tutte le fasi per la realizzazione del prodotto.

Il Fornitore deve tenere aggiornata l'identificazione della configurazione del prodotto in modo da poter individuare ogni differenza tra la configurazione realizzata e quella richiesta.

Il Fornitore deve identificare lo stato d'avanzamento dei prodotti in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Quando vengono utilizzati mezzi di approvazione quali timbri, firme elettroniche, passwords, il Fornitore deve stabilire e documentare i metodi di controllo per questi mezzi.

Quando la rintracciabilità è un requisito, il Fornitore deve tenere sotto controllo e registrare l'identificazione univoca del prodotto (vedere 4.2.4).

In accordo al livello di rintracciabilità richiesto dal contratto, dalle normative vigenti o da altri requisiti, il sistema del Fornitore deve prevedere che:

- a) *l'identificazione sia mantenuta durante la vita del prodotto;*
- b) *tutti i prodotti realizzati appartenenti allo stesso lotto di materiale grezzo o di fabbricazione (consegnati o scartati) siano rintracciabili così come anche la loro destinazione;*
- c) *per un assieme siano rintracciabili i suoi componenti e quelli che è richiesto siano rintracciabili sull'assieme superiore;*
- d) *per un dato prodotto siano disponibili tutte le registrazioni relative alle operazioni di costruzione, assemblaggio e controllo.*

7.5.4 Proprietà dell'Acquirente

Il Fornitore deve aver cura delle proprietà dell'Acquirente quando esse sono sotto il suo controllo o vengono utilizzate dal Fornitore stesso. Il Fornitore deve identificare, verificare, proteggere e salvaguardare le proprietà dell'Acquirente messe a disposizione per essere utilizzate o incorporate nei prodotti. Qualora le proprietà dell'Acquirente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'uso in accordo al contratto, queste situazioni devono essere comunicate all'Acquirente e allo UTT e le relative registrazioni conservate (vedere 4.2.4).

7.5.5 Conservazione dei prodotti

Il Fornitore deve mantenere inalterata la conformità dei prodotti durante le lavorazioni interne e fino alla consegna a destinazione. Detta conservazione deve

comprendere l'identificazione, la movimentazione, l'imballaggio, l'immagazzinamento e la protezione.

La conservazione deve applicarsi anche alle parti componenti un prodotto.

Quando applicabile, in accordo con le specifiche del prodotto e/o le normative vigenti, la preservazione del prodotto deve includere anche requisiti per:

- a) *la pulizia;*
- b) *la prevenzione, l'individuazione e la rimozione di oggetti estranei (FOD);*
- c) *il maneggiamento particolare per prodotti sensibili o per i materiali pericolosi;*
- d) *la marcatura e l'etichettatura, inclusi gli avvertimenti per la sicurezza;*
- e) *il controllo della vita utile e la rotazione del magazzino.*

7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

Il Fornitore deve individuare i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuati nonché i dispositivi di monitoraggio e di misurazione necessari a fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti determinati (vedere 7.2.1).

Il Fornitore deve garantire che le apparecchiature verranno usate in modo da assicurare che l'incertezza della misura sia conosciuta e coerente con la capacità di misurazione richiesta.

Il Fornitore deve mantenere un registro dei dispositivi di monitoraggio e di misura e definire il processo impiegato per la loro taratura, includendo dettagli in merito al tipo di apparato, all'identificazione univoca, alla locazione, alla frequenza di taratura, ai metodi di verifica ed ai criteri di accettazione.

NOTA: I dispositivi di monitoraggio e misura comprendono, senza esservi limitati, apparecchiature di prova, software di prova, apparecchiature automatiche di prova, plotter utilizzati per fornire dati di ispezione. Ciò include anche apparati forniti dall'Acquirente e di sua proprietà utilizzati per dare evidenza della conformità del prodotto.

Il Fornitore deve attivare processi per assicurare che monitoraggi e misurazioni possano essere e siano eseguiti in modo coerente con i requisiti di monitoraggio e di misurazione.

Il Fornitore deve assicurare che le condizioni ambientali siano idonee per la taratura, il controllo, la misura e le prove da espletare.

Dove sia necessario assicurare risultati validi, le apparecchiature di misurazione devono:

- a) essere tarate o verificate ad intervalli specificati o prima della loro utilizzazione, a fronte di campioni riferibili a campioni internazionali o nazionali; qualora tali campioni non esistano, devono essere registrati i criteri adottati per la taratura o la verifica;
- b) essere regolate o regolate di nuovo, quando necessario;
- c) essere identificate per consentire di conoscere il loro stato di taratura;
- d) essere protette contro regolazioni che potrebbero invalidare i risultati delle misurazioni;
- e) essere protette da danneggiamenti e deterioramenti durante la movimentazione, la manutenzione e l'immagazzinamento.

f) *richiamate secondo una metodologia prestabilita quando è richiesta la taratura.*

Inoltre, il Fornitore deve valutare e registrare la validità di precedenti risultati di misurazioni qualora si rilevi che l'apparecchiatura non è conforme ai requisiti. Il Fornitore deve adottare azioni appropriate per le apparecchiature ed i prodotti coinvolti. Le registrazioni dei risultati delle tarature e delle verifiche devono essere conservate (vedere 4.2.4).

Quando per monitorare e misurare specifici requisiti viene utilizzato un software, deve essere confermata la sua adeguatezza a funzionare per le previste applicazioni. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, quando necessario, va ripetuta.

I dispositivi di monitoraggio e misurazione devono soddisfare i requisiti della ISO 10012-1.

Quando un dispositivo di misurazione viene trovato inefficiente alla ricalibrazione o fuori calibrazione, e quando ciò può aver influito sui prodotti inclusi quelli già consegnati, lo UTT e/o l'Acquirente deve essere informato e devono essere fornite dettagliate notizie sui prodotti interessati.

7.7 GESTIONE DELLA CONFIGURAZIONE

Il Fornitore deve stabilire, documentare e mantenere un processo di gestione della configurazione adeguato al prodotto per assicurare con certezza che gli articoli configurati ed i documenti relativi (inclusi quelli elaborati dai sub-fornitori), siano sotto controllo.

7.7.1 Gestione della Configurazione requisiti

Come minimo, il Fornitore deve descrivere e documentare le procedure per la Gestione della Configurazione per:

- Identificazione della Configurazione
- Controllo della Configurazione

Tali procedure devono rispettare quanto prescritto nelle pubblicazioni AER.00-00-5 ed AER.00-00-6.

7.7.2 Piano di Gestione della Configurazione

Il Fornitore deve preparare un Piano di Gestione della Configurazione, che descriva l'applicazione della Gestione della Configurazione al contratto.

NOTE: Il Piano di Gestione della Configurazione può far parte, se appropriato, di un altro documento. La Policy NATO relativa alla Gestione della Configurazione è stabilita nello STANAG 4159 mentre dettagliati requisiti contrattuali per la Gestione della Configurazione sono contenuti nello STANAG 4427 e le associate Allied Configuration Management Publications (ACMP).

8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO

8.1 GENERALITÀ

Il Fornitore deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- a) dimostrare la conformità dei prodotti,
- b) assicurare la conformità del Sistema di Gestione per la Qualità,
- c) migliorare in modo continuo l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità.

Questo deve comprendere l'individuazione dei metodi applicabili, incluse le tecniche statistiche, e l'estensione della loro utilizzazione.

NOTE: In accordo alla natura del prodotto ed in funzione dei requisiti specificati le tecniche statistiche possono essere utilizzate per supportare:

- Il controllo di processo:
 - controllo delle caratteristiche fondamentali
 - misura della capacità di processo
 - controllo statistico di processo
- armonizzare il controllo per campionamento in funzione della criticità del prodotto e della capacità dei processi
- analisi dei modi e degli effetti dei guasti (FMEA)

8.2 MONITORAGGI E MISURAZIONI

8.2.1 Soddisfazione dell'Acquirente

Il Fornitore deve monitorare le informazioni relative alla percezione dell'Acquirente su quanto il Fornitore stesso abbia soddisfatto i requisiti dell'Acquirente medesimo, rappresentando questo monitoraggio come una delle misure delle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità. Devono essere stabiliti i metodi per ottenere e utilizzare tali informazioni.

Ogni lamentela o deficienza pertinente al contratto, denunciata dallo UTT deve essere registrata come lamentela dell'Acquirente.

8.2.2 Verifiche ispettive interne

Il Fornitore deve effettuare ad intervalli pianificati verifiche ispettive interne per stabilire se il Sistema di Gestione per la Qualità

- a) è conforme a quanto pianificato (vedere 7.1), ai requisiti della presente norma ed ai requisiti del Sistema di Gestione per la Qualità stabiliti dal Fornitore stesso,
- b) è stato efficacemente attuato e mantenuto aggiornato.

Deve essere pianificato un programma di verifiche ispettive che tenga conto dello stato e dell'importanza dei processi e delle aree oggetto di verifica, oltre che dei risultati di precedenti

verifiche ispettive. Devono essere stabiliti i criteri, l'estensione, la frequenza e le modalità delle verifiche ispettive. La scelta dei valutatori e la conduzione delle verifiche ispettive devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di verifica ispettiva. I valutatori non possono effettuare verifiche ispettive sul proprio lavoro.

Le responsabilità ed i requisiti per la pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive, per la documentazione dei loro risultati e la conservazione delle relative registrazioni (vedere 4.2.4), devono essere precisati in una procedura documentata.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva devono assicurare che vengano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause. Le azioni successive devono prevedere la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e la comunicazione dei risultati di questa verifica (vedere 8.5.2).

Il Fornitore deve sviluppare tecniche e metodi dettagliati, quali check-sheet, flow-charts di processo, o ogni metodo equivalente per supportare l'attività di audit ai requisiti del sistema di gestione della qualità.

L'accettabilità dei metodi selezionati sarà misurata in funzione dell'efficacia del processo di audit interno e della performance dell'intera organizzazione.

Il Fornitore deve assicurare che tutti i requisiti contrattuali, e tutti quelli di questa norma, sono inclusi negli audits interni.

Il Fornitore deve informare lo UTT delle non conformità evidenziate durante gli audits interni a meno che non diversamente stabilito tra lo UTT ed il Fornitore.

NOTA: Vedasi come guida la UNI-EN-ISO 19011.

8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

Il Fornitore deve adottare adeguati metodi per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del Sistema di Gestione per la Qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi ad ottenere i risultati pianificati. Qualora tali risultati non siano raggiunti, devono essere adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno, per assicurare la conformità dei prodotti.

In caso di non conformità di processo il Fornitore deve:

- a) *intraprendere adeguate azioni per correggere la non conformità di processo;*
- b) *valutare dove la non conformità di processo ha come risultato una non conformità di prodotto;*
- c) *identificare e controllare la non conformità del prodotto in accordo con il paragrafo 8.3.*

8.2.4 Monitoraggio e misurazione dei prodotti

Il Fornitore deve monitorare e misurare le caratteristiche dei prodotti per verificare che i relativi requisiti siano stati soddisfatti. Questo deve essere effettuato in fasi appropriate dei processi di realizzazione dei prodotti, in accordo con quanto pianificato (vedere 7.1).

Quando le caratteristiche fondamentali sono state identificate, queste devono essere monitorate e controllate.

Quando il Fornitore utilizza il controllo per campionamento come mezzo di accettazione del prodotto, il piano di campionamento deve essere statisticamente valido e appropriato all'uso.

Tale piano deve precludere l'accettazione di lotti nei quali le campionature hanno fatto rilevare le non conformità.

Quando richiesto tale piano deve essere sottoposto all'Acquirente per approvazione.

Il prodotto non deve essere utilizzato fino a che non sia stato ispezionato o altrimenti verificato conforme ai requisiti specificati, ad eccezione di quando il prodotto è

rilasciato in attesa del completamento di tutte le attività richieste per il controllo e monitoraggio nell'ambito di precise procedure di richiamo.

Deve essere documentata l'evidenza della conformità ai criteri di accettazione. Le registrazioni devono indicare la o le persone che autorizzano il rilascio dei prodotti (vedere 4.2.4).

Il rilascio dei prodotti e l'erogazione dei servizi non devono essere effettuati fino a che quanto pianificato (vedere 7.1) non sia stato completato in modo soddisfacente, salvo diversa approvazione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, dell'Acquirente.

Il Fornitore deve fornire un Certificato di Conformità alla consegna del prodotto all'Acquirente.

Il Fornitore è il solo responsabile della qualità di tutti i prodotti forniti all'Acquirente.

8.2.4.1 Documentazione d'ispezione

Il Fornitore deve documentare i requisiti di misura per l'accettazione del prodotto o del servizio. Tale documentazione può essere parte della documentazione di produzione, ma deve includere

- a) i criteri per l'accettazione o lo scarto;*
- b) la sequenza secondo la quale devono essere espletate le operazioni di misura e di prova;*
- c) la registrazione dei risultati della misura;*
- d) il tipo degli strumenti di misura richiesti nonché ogni specifica istruzione associata al loro uso.*

Tali registrazioni dovranno evidenziare i dati aggiornati dei risultati delle prove quando richiesto dalle specifiche o dal piano di prova di accettazione.

Se è richiesta la qualifica del prodotto il Fornitore deve assicurare che le registrazioni forniscano l'evidenza che il prodotto soddisfa i requisiti stabiliti.

8.2.4.2 Ispezione del primo articolo

Il sistema del Fornitore deve prevedere un adeguato processo per l'ispezione, la verifica e la documentazione di un campione rappresentativo proveniente dal primo ciclo di produzione di un nuovo articolo inerente i prodotti oggetto del contratto. Inoltre deve tenere sotto controllo ogni modifica successiva che possa invalidare i risultati ottenuti dall'ispezione del primo articolo.

8.3 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI PRODOTTI NON CONFORMI

Il Fornitore deve assicurare che i prodotti non conformi ai relativi requisiti siano identificati e tenuti sotto controllo per evitare la loro involontaria utilizzazione o consegna.

Il Fornitore deve emettere e attuare procedure per identificare, controllare e segregare i prodotti non conformi e precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi degli stessi.

In tale procedura il Fornitore deve definire le responsabilità per il riesame e l'autorità per le disposizioni relative al prodotto non conforme nonché il processo di approvazione del personale preposto a prendere queste decisioni.

Il Fornitore deve trattare i prodotti non conformi in uno o più dei seguenti modi:

- a) adottando azioni atte ad eliminare le non conformità rilevate;
- b) autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione da parte delle autorità aventi titolo e, quando applicabile, dell'Acquirente;
- c) adottando azioni atte a precluderne l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto.

Il Fornitore non deve utilizzare disposizioni per l'impiego così com'è o la riparazione del prodotto, a meno che ciò non sia specificatamente autorizzato dall'Acquirente, se:

- il prodotto è costruito sul progetto dell'Acquirente,*
- la non conformità ha come risultato uno scostamento dai requisiti del contratto.*

Salvo diversa disposizione contrattuale, il Fornitore che ha progettato un prodotto a fronte di una specifica dell'Acquirente, può disporre l'uso così com'è o la riparazione del prodotto

a condizione che la non conformità non abbia come risultato uno scostamento dai requisiti specificati dall'Acquirente.

Il prodotto per cui è stato disposto lo scarto deve essere identificato in modo evidente e permanente o gestito in modo sicuro finché non venga reso fisicamente inutilizzabile.

Devono essere conservate le registrazioni sulla natura delle non conformità e sulle azioni susseguenti intraprese, incluse le concessioni ottenute (vedere 4.2.4).

Quando dei prodotti non conformi sono corretti, essi devono essere riverificati per dimostrare la loro conformità ai requisiti.

Quando un prodotto non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, il Fornitore deve adottare appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità.

In aggiunta ai requisiti previsti in ogni contratto o della D.G.A.A., il sistema del Fornitore deve prevedere che siano prontamente notificate le non conformità relative al prodotto già consegnato che possono influire negativamente sull'affidabilità e la sicurezza.

Tale notifica comprende una chiara descrizione della non conformità che includa, se necessario, le parti interessate, i part numbers dell'Acquirente e/o del Fornitore, la Quantità e la data di consegna.

Il Fornitore deve notificare allo UTT e/o all'Acquirente le non conformità e le azioni correttive richieste a meno che non diversamente concordato con lo UTT e/o l'Acquirente.

Tutte le disposizioni per le rilavorazioni, riparazioni o l'uso devono essere accettabili per l'Acquirente. Quando il Fornitore stabilisce che un prodotto fornito all'Acquirente è inadatto per l'uso richiesto, deve immediatamente riferire e coordinare con l'Acquirente le azioni da intraprendere. Il Fornitore deve anche informare lo UTT.

Il Fornitore deve notificare allo UTT e/o l'Acquirente dei prodotti non conformi ricevuti da un Sub -fornitore per il quale è stata richiesta attività di Assicurazione Qualità Governativa.

NOTA: Le parti che richiedono la notifica della non conformità del prodotto possono includere i sub-fornitori, le organizzazioni interne, i clienti, i distributori e la D.G.A.A..

NOTA: il termine prodotto non conforme include i prodotti difettosi restituiti dall'Acquirente.

8.4 ANALISI DEI DATI

Il Fornitore deve individuare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità e per valutare dove possono essere apportati miglioramenti continui dell'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità. Rientrano in tale ambito i dati risultanti dalle attività di monitoraggio e misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati deve fornire informazioni in merito a:

- a) soddisfazione dell'Acquirente (vedere 8.2.1),
- b) conformità ai requisiti del prodotto (vedere 7.2.1),
- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità per azioni preventive,
- d) fornitori.

8.5 MIGLIORAMENTO

8.5.1 Miglioramento continuo

Il Fornitore deve migliorare con continuità l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la politica per la qualità, gli obiettivi per la qualità, i risultati delle verifiche ispettive, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed i riesami da parte della direzione.

8.5.2 Azioni correttive

Il Fornitore deve attuare azioni per eliminare le cause delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Le azioni correttive devono essere appropriate agli effetti delle non conformità riscontrate.

Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

- a) il riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti),
- b) l'individuazione delle cause delle non conformità,
- c) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità,

- d) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie,
- e) la registrazione dei risultati delle azioni attuate (vedere 4.2.4),
- f) il riesame delle azioni correttive attuate,
- g) l'attribuzione dell'azione correttiva al sub-fornitore, quando è stabilito che il sub-fornitore stesso è responsabile della causa della non conformità,
- h) le azioni specifiche da intraprendere qualora le azioni correttive pianificate non risultino efficaci e/o non attuate nei tempi previsti.

8.5.3 Azioni preventive

Il Fornitore deve individuare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive attuate devono essere appropriate agli effetti dei problemi potenziali.

Deve essere predisposta una procedura documentata che precisi i requisiti per:

- a) l'individuazione delle non conformità potenziali e delle loro cause,
- b) la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità,
- c) l'individuazione e l'attuazione delle azioni necessarie,
- d) la registrazione dei risultati delle azioni attuate (vedere 4.2.4),
- e) il riesame delle azioni preventive attuate.

9 ATTIVITÀ DI ASSICURAZIONE QUALITÀ GOVERNATIVA

9.1 ACCESSO AGLI STABILIMENTI DEL FORNITORE E SUB-FORNITORE E SUPPORTO PER LE ATTIVITÀ DI ASSICURAZIONE QUALITÀ GOVERNATIVA

Il Fornitore e/o il Sub-fornitore deve fornire allo UTT e/o all'Acquirente:

- Il diritto di accesso alle infrastrutture dove vengono eseguite le attività relative al contratto.
- Le informazioni pertinenti al pieno soddisfacimento dei requisiti contrattuali.
- Opportunità illimitate per valutare la conformità del Fornitore con questa Norma.
- Opportunità illimitate per condurre verifiche volte ad appurare la conformità del prodotto ai requisiti contrattuali.
- Necessaria assistenza per verifiche, validazione, prove, ispezioni o rilascio del prodotto per la realizzazione dell'attività di Assicurazione Qualità Governativa.
- Sistemazione e strutture.
- La necessaria disponibilità di apparecchiature per usi ragionevoli e pertinenti all'attività di Assicurazione Qualità Governativa.
- Personale del Fornitore e/o del Sub-fornitore per il funzionamento di apparecchiature come richiesto.
- Accesso alle strutture di informazione e comunicazione.
- La documentazione necessaria, ad appurare la conformità del prodotto alle specifiche.
- Copia della documentazione necessaria inclusa quella informatizzata.

9.2 CONSEGNE DEI PRODOTTI ALL'ACQUIRENTE

Il Fornitore deve assicurare che siano consegnati all'Acquirente solo prodotti accettabili. Lo UTT e o l'Acquirente si riservano il diritto di rifiutare i prodotti non-conformi.