



Controllo qualità



1 LA NORMAZIONE

È definita *normazione l'attività svolta per stabilire, relativamente a problemi effettivi e potenziali, disposizioni per gli usi comuni e ripetitivi, miranti ad ottenere l'ordine migliore in un determinato contesto* (definizione ISO). I suoi obiettivi sono molteplici e riguardano principalmente:

- migliorare la **qualità del prodotto** finale, attraverso il perfezionamento del processo produttivo, delle modalità di controllo, di prova e di collaudo;
- semplificare la **comunicazione tecnica**, mediante l'unificazione della simbologia, della codifica e delle interfacce;
- tutelare gli **interessi dei consumatori** e della collettività in generale.

1.1 STANDARD VOLONTARI E OBBLIGATORI

Il risultato dei lavori di normazione si concretizza attraverso l'emanazione di norme o **standard** (come vengono più comunemente denominati utilizzando la terminologia anglosassone), ossia di appositi documenti tecnici che definiscono le caratteristiche che rendono idoneo un sistema di

gestione, un prodotto o un servizio.

Esistono principalmente due categorie di standard:

- **standard volontari**, adottati autonomamente dalle imprese fornitrici di prodotti o servizi, semplicemente considerando i vantaggi che possono derivare dalla loro applicazione;
- **standard obbligatori**, detti anche regole tecniche o regolamenti, definiti come requisiti indispensabili da apposite disposizioni legislative, cui le imprese devono forzatamente attenersi.

La corretta applicazione ed esplicitazione nei **contratti** di norme unificate cui fare riferimento e attenersi determina in maniera chiara e precisa i rapporti commerciali, evitando il rischio di eventuali contenziosi.

2 GLI ENTI DI NORMAZIONE

Le norme sono emanate da **organismi qualificati** e riconosciuti a livello internazionale, comunitario e nazionale. Alcuni tra tali organismi si occupano di redigere norme più generiche, valide per più settori, mentre altri sono specifici per le diverse aree di competenza.





2.1 ENTI INTERNAZIONALI

I principali enti di normazione internazionali sono l'ISO e lo IEC.



L'**ISO** (*International Organization for Standardization*), indubbiamente l'organismo di standardizzazione più conosciuto, emana standard in molti settori e raggruppa gli enti di normazione nazionali di quasi tutti i Paesi. La sua attività, fondata sulla cooperazione fra gruppi di esperti di diversi Paesi, ha come obiettivo l'affermazione, in tutti gli Stati, di norme internazionali comuni, in modo da uniformare standard e specificazioni tecniche, un tempo molto diverse tra loro.



Lo **IEC** (*International Electrotechnical Commission*) è una commissione internazionale che emana norme a livello mondiale nel campo elettrotecnico ed elettronico. L'organizzazione dei lavori, suddivisa in comitati, è curata da tre

gruppi: il gruppo A, che tratta l'elettrotecnica e i problemi di carattere generale; il gruppo B, che si occupa di elettronica e informatica; il gruppo C, che tratta di sicurezza, misure e beni di consumo. Da tempo, l'ISO e lo IEC collaborano, per gli argomenti inerenti il settore dell'informatica, attraverso un apposito comitato congiunto, il *Joint Technical Committee 1 (JTC 1)*.

2.2 ENTI EUROPEI



I principali enti di normazione a livello europeo sono il **CEN** (*Comité Européen de Normalisation*) e il **CENELEC** (*Comité Européen de Normalisation en Electronique et en Electro-technique*), cui partecipano tutti gli stati europei e altri Paesi affiliati.



Le norme emanate dal CEN (con sigla EN) devono essere recepite obbligatoriamente, entro sei mesi, dagli organismi di normazione degli stati membri. Inizialmente, il CEN si limitava a recepire le norme ISO, ma, attualmente, complice l'aumento della sua importanza e del suo peso, si registrano anche casi di norme emanate a livello europeo (EN), recepite anche a livello mondiale (ISO).

Il CENELEC, invece, si occupa più nello specifico degli standard per il settore elettrotecnico; la sua attività è molto legata a quella internazionale svolta dallo IEC.

2.3 ENTI ITALIANI

I principali enti di normazione italiani sono l'UNI e il CEI. L'**UNI** (Ente Nazionale di Unificazione) è l'organismo italiano che elabora e pubblica norme tecniche volontarie attraverso varie commissioni ed enti federati; ciascuna commissione e ciascun ente si occupa di un determinato settore tecnologico. L'attività normativa dell'UNI si estende anche oltre i confini nazionali in quanto rappresenta l'Italia, sia a livello comunitario che mondiale, rispettivamente in seno al CEN e all'ISO.



Il **CEI** (Comitato Elettrotecnico Italiano) è l'organismo di normazione italiano deputato all'emanazione di norme nel campo dell'elettrotecnica e dell'elettronica; è inserito, a livello comunitario, nel CENELEC e, a livello mondiale, nello IEC. Quasi la totalità delle norme CEI recepisce letteralmente il contenuto delle norme CENELEC, il 90% delle quali deriva, a sua volta, da norme IEC.



**COMITATO
ELETTROTECNICO
ITALIANO**

Accredia

In aggiunta ai compiti di normazione, l'UNI è presente, tramite **Accredia** (Ente Italiano di Accreditamento), nel campo dell'accREDITAMENTO degli organismi di certificazione, dei laboratori di prova e degli istituti idonei a rilasciare il marchio di conformità alle norme UNI.

3 LA CERTIFICAZIONE

A differenza della normazione che, attraverso gli standard, definisce i requisiti da rispettare, la certificazione è una procedura mediante la quale si **attesta la conformità** di una determinata attività o di uno specifico prodotto ai requisiti indicati dalla norma (o norme) di riferimento.

Tale attestazione deve essere prodotta da una terza parte indipendente, in modo scritto.



Tutti i procedimenti di certificazione comprendono tre passaggi fondamentali:

- la definizione dei **requisiti di riferimento** (normativi o documenti equivalenti) che i prodotti, i servizi o i sistemi organizzativi devono soddisfare;
- la definizione delle **modalità di verifica**;
- l'**attestazione di conformità** ai requisiti indicati e le successive attività di sorveglianza.

Le attività di certificazione riguardano sostanzialmente la conformità dei **sistemi** e dei **prodotti** agli standard e alle normative loro applicabili.

3.1 ACCREDITAMENTO

La credibilità delle certificazioni rilasciate dipende, in primo luogo, dall'**attendibilità delle organizzazioni** che le emettono. Per questo motivo, gli enti preposti alla certificazione devono essere preliminarmente sottoposti a un processo di qualificazione, denominato **accreditamento**.

La procedura di accreditamento, eseguita da **enti di parte terza**, come Accredia, ha il compito di accertare che gli organismi che si candidano al ruolo di certificatori rispettino le prescrizioni dettate dalle norme che ne regolano l'attività.

Gli enti di certificazione accreditati sono inseriti in un apposito **registro**, accompagnati dall'indicazione del settore per il quale hanno ottenuto l'accreditamento (sono reperibili online, nel

sito web di Accredia - www.accredia.it).

Ci sono organismi altamente specializzati per la certificazione in determinati settori di attività e altri che, invece, hanno ottenuto accreditamento in più settori produttivi e nei servizi.

4 LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMA

La certificazione di sistema attesta la validità delle procedure messe in atto dal **sistema di gestione aziendale**, in riferimento alle norme applicabili alla specifica certificazione richiesta: qualità (UNI EN ISO 9001), ambiente (UNI EN ISO 14001), sicurezza (UNI EN ISO 16001), ecc. I sistemi di gestione aziendale possono essere definiti come l'**insieme delle regole** che un'azienda si pone per fissare e raggiungere i propri obiettivi, ossia il modo di operare che supporta le imprese nell'organizzazione e nel controllo della complessità dei diversi processi aziendali (produzione, vendita, ecc.), migliorandoli progressivamente. Ne fanno parte procedure standardizzate e l'intero sistema informativo integrato.

Tali sistemi devono prevedere il coinvolgimento di tutto il personale, dalla direzione e dal management, che devono contribuire a definire le regole base da adottare all'interno del sistema, sino agli impiegati e agli operai che devono applicarle correttamente, e tenere conto delle esigenze del personale, dei clienti e della comunità circostante.

We're ISO, the International Organization for Standardization. We develop and publish International Standards.

Preview ISO standards

Preview content before you buy, search within documents and keep up to date with changes using our Online Browsing Platform.

Looking to get certified?

ISO doesn't provide certification or conformity assessment. You'll need to contact an external certification body for that.

Common questions

- What is a standard?
- How are standards developed?

Per **creare** un sistema di gestione funzionale, è necessario seguire alcuni passi:

1. valutare attentamente la situazione in essere;
2. rapportare quanto emerso con le norme di riferimento;
3. identificare i processi operativi propri dell'azienda;
4. individuare gli adeguamenti necessari e introdurre tali miglioramenti;
5. **trasformare in regola** il miglior modo di operare messo a punto;
6. raccogliere le regole stabilite e **organizzarle nel sistema** di gestione complessivo.

L'affermazione dei sistemi di gestione aziendale si è diffusa in concomitanza con la necessità, da parte delle aziende, di raggiungere standard di **efficacia** ed **efficienza** sempre maggiori, soprattutto all'interno di organizzazioni caratterizzate da molteplici attività o che richiedono tecnologie particolarmente complesse.

È, infatti, diventato un obbligo per tutte le imprese controllare i risultati della propria produzione, al contempo, sotto tre diversi aspetti: la qualità, che deve rispecchiare le richieste del mercato; la quantità, adeguata alle possibilità produttive dell'azienda; i costi da sostenere per realizzare la produzione.

Tale certificazione è quindi una forma di **assicurazione indiretta** che attesta la validità della struttura organizzativa dell'azienda (in termini di esecuzione dei processi, impiego delle risorse, ecc.) e il rispetto degli standard di ge-

stione previsti, nell'ottica di un impegno verso un continuo perfezionamento di tutti gli aspetti produttivi e manageriali.

4.1 UNI EN ISO 9001

L'Unione Europea, sin dal 1993, si è data l'obiettivo di garantire la **qualità dei prodotti** e dei servizi circolanti all'interno del mercato comunitario. Per fare questo si è partiti da un assunto: *tutti i prodotti (o servizi) di un'azienda sono fabbricati (o erogati) con una qualità costante solo se la stessa è organizzata in tutte le sue fasi e in tutta la sua struttura per garantire la qualità voluta dai consumatori o dal mercato nel suo complesso.*

A tale scopo, l'ISO e il CEN hanno redatto le **regole organizzative base** che le aziende devono seguire per garantire in modo continuo e costante la qualità dei loro prodotti e servizi. Queste regole, rappresentate dalle norme **ISO serie 9000**, non fanno riferimento a particolari settori industriali e commerciali, ma sono applicabili a qualunque attività e a tutti i tipi di imprese e di organizzazioni (manifatturiere, servizi, ecc.), di qualsiasi dimensione e qualunque tecnologia applichino. Tali norme, recepite anche in Italia (UNI EN ISO 9000), forniscono alle aziende un sistema di regole riguardanti l'organizzazione e la gestione aziendale, che permette di attestarne la qualità dei processi e, solo indirettamente, dei prodotti.

EFFICACIA ED EFFICIENZA

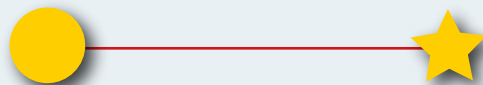
Efficacia ed efficienza sono termini, talvolta, usati indifferentemente ma erroneamente come sinonimi; esprimono, infatti, concetti differenti:

- **l'efficacia** indica la capacità di raggiungere l'obiettivo prefissato;
- **l'efficienza** valuta l'impiego di risorse (denaro, materiale, personale, tempo) necessarie per raggiungere tale scopo (minore è l'impiego di risorse, maggiore è l'efficienza del processo).

L'immagine proposta chiarisce ancor meglio la differenza esistente. Entrambi i processi sono, infatti, efficaci, in quanto raggiungono il loro obiettivo (arrivano entrambi al punto di arrivo), ma lo fanno in modi diversi. Nel primo caso, il processo è completato con azioni precise e con il minimo utilizzo di risorse: è, quindi, sia efficace, sia efficiente. Nel secondo caso, invece, per raggiungere l'obiettivo è

necessario un percorso particolarmente tortuoso, costituito da azioni complesse che comportano l'impiego di ingenti risorse: è quindi efficace, ma non efficiente.

Punto di partenza Punto d'arrivo



- *Processo efficace ed efficiente.*

Punto di partenza Punto d'arrivo



- *Processo efficace ma non efficiente.*



Lo standard più conosciuto e utilizzato per i sistemi di gestione della qualità è la **norma ISO 9001** (e relativi recepimenti in Europa e in Italia).

La norma, nell'ultima **revisione del 2015** (UNI EN ISO 9001:2015), risulta suddivisa in dieci capitoli e, a partire dal quarto, elenca i **requisiti** che un'organizzazione deve rispettare per ottenere la certificazione, sottolineando, in particolare, i compiti della direzione e dell'organizzazione nel suo complesso.

Da un lato, infatti, la **direzione** deve dimostrare che ruoli e responsabilità all'interno dell'organizzazione sono adeguati a garantire la soddisfazione del cliente, mentre, dall'altro, l'**organizzazione** deve:

- individuare degli obiettivi di qualità e predisporre delle attività specifiche per assicurarsi di raggiungere i risultati prefissati, prevenire gli effetti indesiderati e perseguire il miglioramento continuo;
- possedere adeguate risorse infrastrutturali, ambientali, documentali, comunicative e umane (competenze e conoscenze);
- dimostrare di avere sotto controllo i processi di realizzazione del prodotto (analisi di mercato, pianificazione, progettazione, acquisti, produzione, assistenza post-vendita, ecc.);
- mettere in atto procedure di valutazione delle prestazioni, per controllare se quello che si sta facendo corrisponde alle attese (monitoraggio, analisi dei dati, soddisfazione del cliente, riesame della direzione, ecc.);
- migliorare i propri processi e i propri prodotti, gestendo le eventuali non conformità e le azioni correttive in un'ottica di miglioramento del sistema qualità.

L'adozione di tale certificazione non è obbligatoria, ma il suo possesso sta diventando un **valore aggiunto** sempre più apprezzato e ricer-

cato dai consumatori.

La certificazione dimostra, infatti, che le attività dell'impresa rispecchiano i **requisiti minimi di qualità** imposti dalla norma; il consumatore può così essere certo che i prodotti immessi sul mercato da tale azienda corrispondono a determinate specifiche e che sono stati realizzati attraverso un processo **ripercorribile** e **verificabile**.

Ottenere la certificazione ISO 9001

Per ottenere la certificazione ISO 9001, le aziende devono farne richiesta a un ente certificatore. Per prima cosa, devono essere seguiti tutti i passi necessari a creare il sistema di gestione della qualità e, dopo aver **implementato** correttamente la norma ISO 9001 nel tessuto e nei processi aziendali, si potrà richiedere all'ente certificatore di verificare e **attestare la conformità** dell'azienda rispetto ai requisiti delineati dalla norma.

Il percorso di certificazione comprende anche attività di **audit**, ossia ispezioni sistematiche e documentate da parte dell'ente certificatore.

L'**audit di certificazione** consiste in interviste informali, nell'esame e nell'osservazione del sistema organizzativo. Durante questa fase, si valutano sia il grado di conformità del sistema di gestione ai requisiti previsti dallo standard ISO 9001, sia le prestazioni nelle aree di attenzione individuate. Al termine dell'audit, se il sistema è conforme, viene emesso il relativo certificato.

Ottenuta la certificazione, si passa alla fase di **mantenimento**, ossia di conferma della certificazione ottenuta. Lungo tutto il periodo di validità viene, infatti, stabilito un calendario di audit regolari (minimo una visita all'anno) per verificare la conformità ai requisiti specifici dello standard e monitorare le prestazioni nelle focus area individuate come prioritarie.

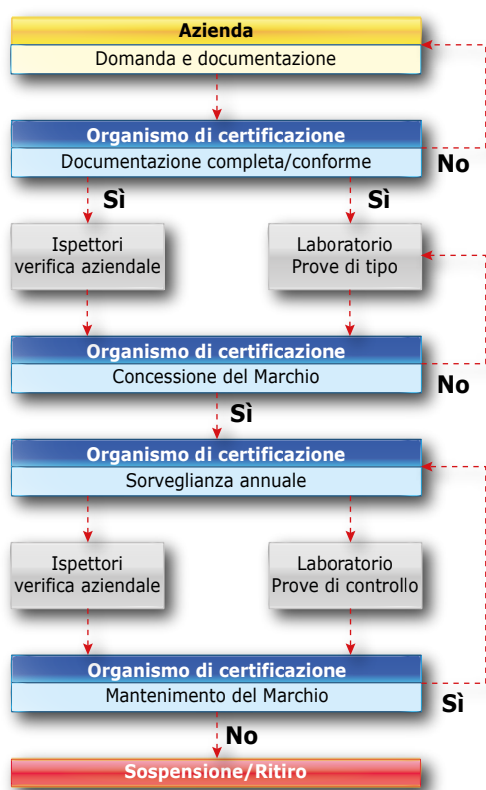
5 CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO

La certificazione di prodotto (o di servizio) attesta che l'apparecchio in esame è stato sottoposto, da un ente autorizzato, indipendente rispetto a chi vende e produce, a tutte le verifiche necessarie ad accertarne la conformità ai requisiti di sicurezza e affidabilità previsti dalle norme di legge ad esso applicabili.

Si tratta, cioè, di una forma di assicurazione diretta, che valuta gli aspetti più propriamente tecnico-tecnologici del prodotto, necessaria, in particolar modo, per quei prodotti, come i dispositivi medici, che richiedono una conferma certa della loro adeguatezza agli utilizzi cui sono destinati.

Può essere eseguita con riferimento a regolamenti tecnici (per esempio, le direttive UE) o a standard volontari più stringenti: nel primo caso garantisce esclusivamente la soddisfazione dei requisiti di legge (marchio CE), mentre nel secondo, sono accertate e attestate anche qualità più specifiche (marchio IMQ).

La certificazione di prodotto, nonostante sia applicabile in tutti i settori industriali, è impiegata prevalentemente in alcuni campi specifici, come il **settore elettrico-elettronico**.



- Rappresentazione del procedimento per la certificazione di prodotto.

Marchatura CE

Per circolare nel mercato europeo, i prodotti devono soddisfare obbligatoriamente determinati **requisiti di sicurezza**, imposti dalle normative in vigore. Tali requisiti variano in base alla tipologia del prodotto stesso; per esempio, un interruttore deve rispettare la Direttiva 2014/35/CE per il materiale elettrico in bassa tensione, mentre un tornio la Direttiva Macchine 2006/42/CE. La presenza di tali requisiti è attestata dalla **marcatura CE** (Conformità Europea), obbligatoria soprattutto per prodotti pericolosi o associati a particolari rischi.

Il marchio CE può essere apposto dal produttore sul prodotto stesso, sull'imballaggio o sulla garanzia, dopo averne attestata la conformità a tutte le direttive applicabili, redigendo e tenendo a disposizione delle autorità competenti (per almeno 10 anni) la relativa dichiarazione di conformità e il fascicolo contenente la documentazione tecnica. Nella maggior parte dei casi, tale attestazione è, di fatto, un'**autocertificazione**, attraverso la quale il produttore dichiara che il prodotto immesso sul mercato soddisfa tutti i requisiti di legge; in caso di falsa dichiarazione sono previste per il dichiarante sanzioni amministrative o penali.

L'intervento di organismi di certificazione indipendenti è richiesto soltanto per verificare i requisiti di sicurezza dei prodotti considerati particolarmente pericolosi.

Il marchio CE non fornisce, dunque, alcuna informazione aggiuntiva ai consumatori, ma si rivolge esclusivamente alle autorità di vigilanza che eseguiranno **controlli a posteriori** sui prodotti immessi nel mercato.



- Logo marcatura CE. Oltre alla sigla CE, può essere presente il numero identificativo dell'organismo che controlla la produzione.

IMQ

Oltre agli standard obbligatori, imposti dalla legge, ve ne sono altri volontari.

Alcune aziende, per assicurare i consumatori in merito alla sicurezza e alla qualità dei propri prodotti, decidono **volontariamente** di sottoporli a specifiche verifiche presso enti indipendenti autorevoli e accreditati che, dopo rigorosi

test di laboratorio, definiti dalle norme tecniche, rilasciano l'autorizzazione all'applicazione del proprio marchio di qualità.

In Italia, per quanto riguarda i **prodotti elettrici**, il più noto marchio di qualità è rilasciato dall'**IMQ** (Istituto italiano del Marchio di Qualità).

Si tratta di un marchio **preventivo**, ossia rilasciato ai prodotti che hanno superato i test prima della loro immissione sul mercato; ciò fornisce una garanzia di salvaguardia per produttori e rivenditori che, in caso di chiamata in giudizio per responsabilità connesse ai prodotti marcati, possono discolarsi facendo riferimento alla certificazione ottenuta. L'istituto esercita controlli anche a posteriori sulla produzione e sul mercato stesso. Il marchio IMQ è posto direttamente sul prodotto certificato ed è riconosciuto in tutti i Paesi industrializzati.

Marchi analoghi sono rilasciati anche da enti europei ed extraeuropei come VDE (Germania) e UL (Stati Uniti).



• **Marchio IMQ.**

6 ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione e i disegni tecnici costituiscono un **prezioso patrimonio** per l'azienda; vi si trova, infatti, il cuore delle informazioni e delle conoscenze tecniche dell'impresa stessa. La corretta archiviazione e gestione di tali documenti è, dunque, molto importante per **conservarli** in buono stato e renderli **consultabili** in caso di necessità. Ciò è particolarmente vero per quelle imprese impegnate nella progettazione o manutenzione di strumenti, macchinari e impianti di qualsiasi genere.

I disegni tecnici realizzati negli ultimi anni sono prodotti direttamente in **formato digitale**, grazie all'impiego di applicazioni CAD, ma esiste ancora un volume enorme di materiale documentale, appartenente al patrimonio storico delle aziende, "memorizzato" soltanto sull'originale supporto cartaceo oppure sottoposto a digitalizzazione, attraverso le più moderne apparecchiature per la scansione.

Archiviazione cartacea

I documenti in **formato cartaceo** sono archiviati essenzialmente in due modi:

- archiviazione mediante **sospensione**; per la quale i disegni devono essere riprodotti su fogli lucidi, provvisti di una bandella di car-

tone, forata per poterli infilare in appositi raccoglitori;

- archiviazione degli originali **piegati**; mediante la quale i disegni su carta sono archiviati piegati, secondo le modalità previste dalla norma UNI 938:1981, in modo da ridurre le dimensioni a quelle di un foglio A4 (210x297 mm) e consentirne la rilegatura o l'inserimento in raccoglitori a fori.



- *Portadisegni a sospensione verticale.*

Archiviazione elettronica

I documenti in formato elettronico, realizzati direttamente in CAD o digitalizzati in un secondo tempo, richiedono la costituzione di archivi elettronici, organizzati in modo intelligente e facilmente consultabili.

Nei sistemi informativi aziendali, per rendere agevole la ricerca e la consultazione, è generalmente predisposto un **database** accessibile, attraverso dei record che indicizzano le informazioni principali; nel caso specifico dei disegni tecnici, si tratta delle informazioni riportate nel cartiglio: descrizione, progetto di appartenenza, data di creazione o di ultima modifica, revisione, serial number, commessa, appartenenza a un particolare impianto, ecc.

Per ricercare e consultare i documenti, è così, sufficiente interrogare il database implementato utilizzando attributi in modalità filtro, quali OR e AND.

Soluzioni di indicizzazione e consultazione analoghe sono impiegabili per l'intera documentazione tecnica e non solo. Per ogni tipologia di documento, è importante stabilire le informazioni da indicizzare, associando ciascuna tipologia di informazioni a specifici record di un determinato database.