

# Qualità, certificazione e prove

Guida alla qualificazione di processo,  
prodotto e servizio

**Stefano De Falco**  
**Roberto Passariello**



**FRANCOANGELI**

## **Am** - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative in tutte le aree della consulenza manageriale, organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione, per la pubblica amministrazione, il non profit...

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it) e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità.



*In copertina: Cézanne, Il golfo di Marsiglia visto dall'Estaque, 1883-1885*  
Translation from the original edition: *La mente narrativa*  
First published 2004 by Paidòs  
Copyright © Juan Balbi  
All rights reserved

Copyright © 2008 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

*L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it).*

---

# Indice

**Premessa** pag. 11

## **Parte prima Qualità**

<b>1. Le ISO 9000: evoluzione storica e stato attuale</b>	» 15
1. Premessa	» 15
2. Le ISO 9000 del 1994	» 16
3. Le ISO 9000 del 2000	» 17
4. I contenuti innovativi dell'ISO 9001:2000	» 19
5. Le basi dell'ISO 9001:2000: gli otto principi della qualità	» 21
6. Dettaglio strutturale delle norme e nuova norma ISO 9001:2008	» 26
7. Sistema di gestione per la qualità	» 29
8. Progettazione del sistema qualità	» 30
9. Implementazione del sistema progettato	» 30
10. Verifica del sistema progettato e implementato	» 31
11. Pianificazione del miglioramento	» 31
12. Approccio per processi	» 32
13. Approccio Plan-Do-Check-Act	» 35
14. Misura della qualità	» 37

<b>2. L'approccio per processi</b>	pag. 40
1. Il concetto di processo	» 40
2. Caratteristiche dei processi e possibili classificazioni	» 42
3. Strutture organizzative tradizionali e gestione per processi	» 47
4. La figura del "process owner"	» 49
5. Gli obiettivi	» 54
6. Il "deployment degli obiettivi"	» 57
7. La schematizzazione dei processi	» 59
<b>3. Strumenti di controllo e monitoraggio: il Cp e la carta di controllo</b>	» 65
1. Introduzione al Controllo Statistico di Processo (SPC)	» 65
2. Cenni sulle carte di controllo	» 70
3. Analisi dell'indice di Process Capability (Cp)	» 72
4. Classificazione degli indici di capacità di processo	» 73
5. Indice di capacità ( $C_p$ )	» 74
6. Indice di capacità ( $C_{pk}$ )	» 77
7. Indice di capacità ( $C_{pm}$ )	» 79
8. Casi particolari	» 82
9. Indici di capacità di processo per distribuzioni non normali	» 86
10. Stime degli indici di capacità	» 89
11. Indici di capacità a più variabili	» 90
12. Introduzione ai sistemi d'acquisizione dati	» 93
12.1. Condizionamento dei segnali in ingresso	» 96
12.2. Campionamento e conversione	» 98
12.3. Classificazione dei sistemi di acquisizione dati	» 101
12.4. Grandezze caratteristiche di un sistema di acquisizione dati	» 102
<b>4. La qualifica dei fornitori</b>	» 103
1. Introduzione	» 103
2. Relazione tra cliente e fornitore	» 104
2.1. L'evoluzione delle attività di fornitura: cenni storici	» 104

2.2.	Una nuova necessità: l'outsourcing	pag. 107
2.3.	Nuovi rapporti cliente-fornitore: la comaker- ship	» 111
2.4.	Le relazioni fornitore-cliente	» 116
2.5.	Gli approvvigionamenti e la logistica	» 119
2.6.	L'evoluzione organizzativa della funzione ap- provvigionamenti	» 121
2.7.	La qualità nel rapporto cliente-fornitore	» 125
2.8.	Documentazione di acquisto e condizioni di fornitura	» 133
2.9.	Vantaggi e svantaggi del rapporto tra cliente e fornitore	» 138
3.	Valutazione e selezione dei fornitori	» 140
3.1.	La valutazione dei fornitori	» 140
3.2.	Metodi di valutazione dei fornitori	» 143
3.2.1.	Metodi di valutazione basati sul cal- colo di indici detti di "vendor rating"	» 145
3.2.2.	Metodi basati su criteri generali	» 151
3.2.3.	Vendor rating	» 152
3.3.	Aspetti di carattere legale	» 158
4.	Controllo e monitoraggio del fornitore	» 162
4.1.	Le prestazioni da monitorare	» 162
4.2.	Tecniche di sorveglianza dei fornitori	» 166
4.2.1.	Indici semplici o metriche semplici	» 167
4.2.2.	Super indici o metriche complesse	» 168
4.3.	Controllo in accettazione	» 169
4.3.1.	Pianificazione dei controlli	» 170
4.3.2.	Esecuzione dei controlli	» 172
4.3.3.	Registrazione dei controlli	» 172
4.3.4.	Piani di campionamento	» 173

## **Parte seconda Certificazione**

<b>5. Certificazione e metrologia</b>	» 181
1. La certificazione a opera di un ente terzo	» 181

1.1. Premessa	pag. 181
1.2. Concetti fondamentali	» 182
1.3. Attività di un ente di certificazione	» 183
1.4. La visita di certificazione	» 185
2. Metrologia legale e industriale	» 191
3. Terminologia metrologica	» 194
4. Censimento delle apparecchiature	» 197
5. Misure critiche	» 197
6. Il contributo dell'incertezza	» 198
7. Conferma metrologica	» 204
8. Taratura	» 208
8.1. Lo stato di taratura	» 209
8.2. Lo stato di fuori taratura	» 209
8.3. Grandezze di influenza	» 210
8.4. Servizi di taratura	» 211
8.5. Il certificato di taratura	» 214
9. La marcatura CE	» 216
9.1. L'“Approccio globale”	» 217
9.2. La valutazione della conformità	» 217

### **Parte terza Prove**

<b>6. Prove e gestione in qualità di un laboratorio</b>	» 223
1. Introduzione alla gestione in qualità di un laboratorio metrologico: l'ISO 17025	» 223
1.1. Accredитamento dei laboratori di prova	» 223
1.2. Differenza tra la norma UNI EN ISO 9001:2000 e la norma ISO/IEC 17025:2005	» 224
1.3. “Mappatura” dei processi di un laboratorio di prova	» 228
2. Certificazione di prodotto	» 235
3. Le prove di laboratorio	» 237
3.1. Generalità sulle prove	» 237
3.2. Metodi di prova e validazione	» 240
3.3. Prove non distruttive	» 242

3.4.	Prove meccaniche	pag. 302
3.4.1.	Prove di trazione, compressione, flessione. Preparazione e condizionamento dei provini	» 303
3.4.2.	Prove di creep	» 304
3.4.3.	Prove di urto	» 304
3.4.4.	Prove di abrasione	» 305
3.4.5.	Prove di fatica	» 306
3.4.6.	Prove di durezza. Preparazione e condizionamento dei provini	» 306
3.4.7.	Altre prove meccaniche	» 307
3.5.	Prove termiche	» 307
3.6.	Prove elettriche	» 310
3.7.	Prove ottiche	» 316
3.8.	Prove acustiche	» 318
	<b>Bibliografia</b>	» 321
	<b>Sitografia</b>	» 323
	<b>Gli autori</b>	» 325



---

# Premessa

Il presente volume si propone sia come una guida teorica di riferimento nell'ambito della metrologia per la qualità, sia al contempo come una bussola operativa in grado di far maggiormente orientare il lettore nel campo professionale di appartenenza.

Il testo è diviso in tre parti. La prima parte è relativa ai fondamenti teorici della qualità e tratta: la descrizione dei sistemi di gestione per la qualità (SGQ); le normative di riferimento, in particolare le ISO 9000:2000 e la loro ultima revisione del 2008; l'approccio per processi; gli strumenti per il controllo e monitoraggio di questi stessi; le metodologie e le tecniche per l'analisi di valutazione dei fornitori. La seconda parte è relativa alla certificazione di sistema e tratta: la caratterizzazione di una verifica ispettiva sia interna che di parte terza, soprattutto attraverso il contributo innovativo, rispetto ad altri testi di settore, dell'ente di certificazione TUV Italia, nel quale sono riportati pedissequamente tutti i passi operativi di una reale verifica ispettiva; la metrologia legale e industriale; l'incertezza e la taratura. Infine la terza parte del testo si occupa della certificazione di prodotto attraverso la descrizione delle principali tipologie di prova e dei metodi di prova.

A corredo del testo è possibile scaricare materiale audiovisivo di approfondimento sugli argomenti trattati (1. Introduzione: <http://www.youtube.com/watch?v=oOLJT0NsRGw>; 2. Riunione iniziale: <http://www.youtube.com/watch?v=IOPCF6vCsqg>; 3. Esercitazione: <http://www.youtube.com/watch?v=vZBNUWBDQGA>; 4. Soluzioni: [http://www.youtube.com/watch?v=5Ub\\_v2isugY](http://www.youtube.com/watch?v=5Ub_v2isugY); 5. Riunione finale: [http://www.youtube.com/watch?v=v9R\\_DldVfko](http://www.youtube.com/watch?v=v9R_DldVfko)).

Gli autori



---

Parte prima

Qualità



## 1. Premessa

Già nel primo dopoguerra le nazioni più evolute si erano date ciascuna un proprio corpo normativo in materia di qualità per specifiche applicazioni settoriali. L'esigenza di dare un assetto unitario e coerente alle norme di assicurazione di qualità e alle attività a essa collegate (certificazione, accreditamento laboratori) cominciò a farsi sentire in maniera pressante a partire dalla fine degli anni Settanta, quando l'ISO (*International Organization for Standardization*) costituì un comitato tecnico con lo scopo di emettere una normativa unificatrice per definire i requisiti internazionali per i sistemi di gestione per la Qualità. Con il concetto di Sistema di Gestione per la qualità si fa riferimento a "quella parte del sistema di gestione di un'organizzazione che si propone, con riferimento agli obiettivi per la qualità, di raggiungere dei risultati, in grado di soddisfare adeguatamente le esigenze, le aspettative e i requisiti di tutte le parti interessate" (ISO 9000:2000). La prima edizione della serie ISO 9000 è stata pubblicata nel 1987, alla quale sono seguite altre tre edizioni, una nel 1994, una nel 2000 e l'ultima nel 2008. Il Comitato tecnico, dopo aver analizzato e confrontato le varie normative esistenti impostò, emise e approvò ufficialmente nel marzo 1987 la serie di documenti ISO 9000:1987 comprendenti: ISO 8402 terminologia; ISO 9000 documento introduttivo quadro; ISO 9001, 9002, 9003 serie di tre documenti da applicare a tre diverse situazioni contrattuali; ISO 9004 Linea guida alla predisposizione di un sistema qualità come scelta autonoma dell'impresa.

## 2. Le ISO 9000 del 1994

Nel 1992 iniziò la revisione della prima serie delle ISO 9000; le motivazioni di base furono diverse:

- 1) adeguarsi alla regola ISO che prescriveva la revisione ogni 5 anni;
- 2) raccogliere l'esigenza delle circa 90.000 aziende certificate nel mondo, esperienza che ha suggerito aggiustamenti formali e sostanziali;
- 3) recepire i nuovi bisogni delle aziende e le prassi di successo già consolidate;
- 4) applicare le norme, anche al di fuori della produzione, come nel campo dei servizi;
- 5) creare un "ponte" con la revisione programmata per il biennio 1998-2000 che ha rivoluzionato sostanzialmente le norme.

Due anni dopo, infatti, fu pubblicata la nuova serie ISO 9000:1994, recepita in Italia come UNI EN ISO 9000 così costituita:

- **UNI EN ISO 9000:** Sistemi Qualità – Regole riguardanti la conduzione aziendale per l'assicurazione (o garanzia) della qualità. Criteri di scelta e utilizzazione;
- **UNI EN ISO 9001:** Sistemi Qualità – Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione e assistenza;
- **UNI EN ISO 9002:** Sistemi Qualità – Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nella fabbricazione, installazione e assistenza;
- **UNI EN ISO 9003:** Sistemi Qualità – Criteri per l'assicurazione (o garanzia) della qualità nei controlli e collaudi finali;
- **UNI EN ISO 9004:** Sistemi Qualità – Criteri riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e i sistemi qualità aziendali.

La caratteristica più evidente di queste norme è la loro generalità; sono infatti applicabili a imprese dimensionalmente diverse e appartenenti a sezioni diverse. I nuovi standard non specificano né gli attributi che devono avere i prodotti né le caratteristiche dei processi produttivi, né i metodi di formalizzazione di questi ultimi. Lo scopo primario del ricorso a questi riferimenti normativi è, per ciascuna impresa, rendere trasparenti e controllabili le attività poste in essere nella progettazione, nella produzione e nella distribuzione di beni e servizi che costituiscono l'offerta. La certificazione di conformità, in generale, mira ad attestare, con un buon grado di confidenza, che i prodotti, il Sistema Qualità e i valutatori di Sistema Qualità

posseggano determinati requisiti di qualità, affidabilità e sicurezza stabiliti da norme, specifiche tecniche e prescrizioni in genere.

### 3. Le ISO 9000 del 2000

Il fattore guida che ha ispirato il processo di revisione 2000 delle norme ISO 9000 va ricercato nell'implementazione del concetto di qualità intesa come capacità di soddisfare i bisogni di tutti gli attori (*stakeholders*) che intervengono nei processi di produzione/fornitura e utilizzo/fruizione di beni e servizi, comprendenti: i clienti e gli utenti/consumatori, i lavoratori, i proprietari e azionisti, i fornitori e la collettività in genere, nel rispetto delle strategie aziendali.

L'uscita – il 15.12.2000 – delle nuove ISO 9000:2000<sup>1</sup>, più sostanziali, più efficaci, più flessibili, ha costituito l'evento mondiale più importante del periodo. Un evento di grande importanza planetaria, approvato da 62 Paesi su 63 votanti, a conclusione di un impressionante processo durato quasi dieci anni per ascoltare i clienti, individuare i punti deboli della normativa vigente, aumentare il valore aggiunto per le organizzazioni, aumentare la credibilità del contenuto delle certificazioni.

Le motivazioni ufficiali per la revisione delle norme ISO 9000 sono le seguenti:

- l'evoluzione delle esigenze di utilizzatori e clienti;
- il management orientato ai processi;
- il dovere di rivedere le norme ogni 5 anni;
- le difficoltà connesse alla precedente struttura di 20 elementi;
- le difficoltà di applicazione alle piccole aziende;
- il precedente eccessivo orientamento alla produzione;
- la proliferazione di documenti entro la famiglia ISO 9000;
- l'esigenza di andare oltre la certificazione, verso il miglioramento delle prestazioni.

Le più importanti norme della famiglia ISO 9000:2000 sono le seguenti quattro:

<sup>1</sup> Un termine spesso ricorrente che ha accompagnato l'uscita di tale edizione è stato quello di "Vision 2000". Tale termine è rimasto impropriamente in uso nel gergo degli addetti ai lavori anche dopo l'uscita della versione finale del 2000 delle Norme. L'uso è stato (addirittura in qualche caso lo è ancora) promosso per il fatto che il termine "Vision" (in visione di) stava a significare una versione draft in attesa che fosse licenziata la versione definitiva, pertanto dopo tale uscita non aveva più alcun significato tale denominazione.

- **ISO 9000** “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e terminologia”;
- **ISO 9001** “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”;
- **ISO 9004** “Sistemi di gestione per la qualità – Linee guida per il miglioramento delle prestazioni”;
- **ISO 19011** “Linee guida per la valutazione dei sistemi di gestione per la qualità e dei sistemi di gestione ambientale”.

L'ISO 9001:2000 e l'ISO 9004:2000 sono le norme che trattano, pur sotto ottiche diverse, dei sistemi di gestione per la qualità (SGQ). La prima costituisce il riferimento per la certificazione dei SGQ stessi e viene utilizzata, ove opportuno, nell'ambito dei rapporti contrattuali, come mezzo per assicurare che un prodotto (e/o servizio) sia conforme a quanto concordato. Essa ha lo scopo di stabilire i requisiti del sistema di gestione per la qualità che devono essere soddisfatti quando un'organizzazione di qualsiasi tipo deve dimostrare (ai propri clienti o all'Istituto di certificazione) la propria capacità di fornire prodotti e/o servizi conformi. La seconda sposta la sua attenzione sul miglioramento delle prestazioni fornendo delle linee guida e strumenti operativi orientati all'efficienza (“rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli”) oltre che all'efficacia (“grado di pianificazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati”) delle organizzazioni che l'adottano. Riporta tutti i requisiti dell'ISO 9001 e diversi altri, in quanto orientata sia alla soddisfazione del cliente sia delle cosiddette parti interessate (titolari e soci, il personale, fornitori e partner, la collettività tutta interessata al comportamento dell'organizzazione per quanto riguarda l'ambiente, la sicurezza, la salute, il risparmio energetico).

Il nuovo modello di sistema di gestione per la qualità descritto nella famiglia di norme ISO 9000 è basato su un “approccio per processi” (fig. 1).

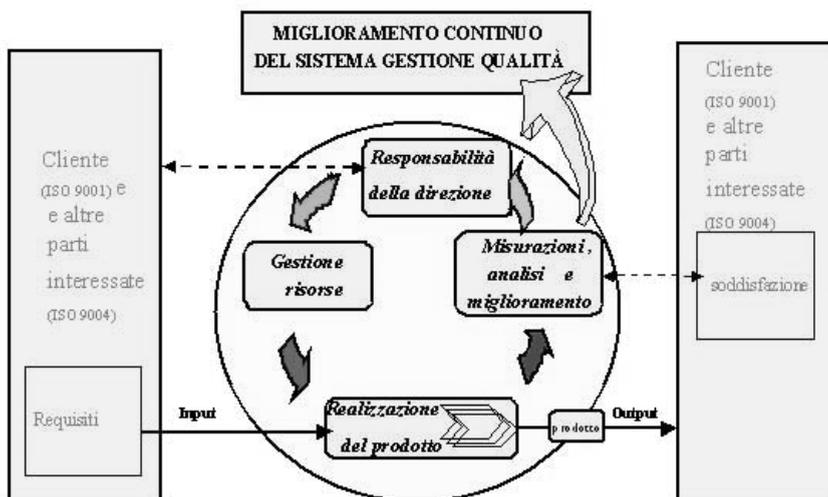
L'intento di questa nuova serie di norme internazionali è, appunto, quello di incoraggiare l'adozione di un approccio per processi nella gestione di un'organizzazione, ciò comporta l'identificazione e la gestione sistematica dei processi adottati da un'organizzazione, e in particolare l'interazione tra di essi.

La figura mette in evidenza due cicli distinti ma che si intrecciano tra di loro.

Un primo ciclo è quello evolutivo interno all'organizzazione, mirato ad assicurare la conformità del prodotto/servizio e a sviluppare la logica del miglioramento del SGQ e ad assicurare, anche, la soddisfazione del cliente. Parte dalle responsabilità dell'alta direzione dell'organizzazione che deve assumere un ruolo trainante; evidenzia l'esigenza di adeguate risorse, sia umane che di infrastrutture; richiama i processi che caratterizzano l'attività

dell'organizzazione, infine, misura e analizza i dati riguardanti tutti i processi dell'organizzazione vagliando delle ipotesi di miglioramento del SGQ che sottoposte all'attenzione dell'alta direzione innescano un nuovo ciclo (le 4 fasi del ciclo sono interconnesse secondo la logica del ciclo PDCA di Deming).

Fig. 1 – Struttura dell'UNI ISO 9001:2000



L'altro ciclo è quello relativo al rapporto tra organizzazione e cliente. Il cliente da un lato stabilisce i requisiti del prodotto/servizio e dall'altro fornisce indicazioni che, associate a quelle acquisite internamente, permetteranno all'alta direzione di migliorare e offrire prodotti/servizi sempre più rispondenti alle esigenze e aspettative del cliente.

#### 4. I contenuti innovativi dell'ISO 9001:2000

Le innovazioni nei contenuti possono essere distinte tra quelle di carattere generale e quelle specifiche.

Le prime riguardano il cambiamento di attenzione nella nuova norma, da un concetto di "conformità" ai requisiti a uno di "adeguatezza" dei processi alle esigenze di efficacia delle impostazioni adottate. L'adozione di un SGQ comporta non solo l'assunzione di responsabilità da parte dell'alta direzione ma il