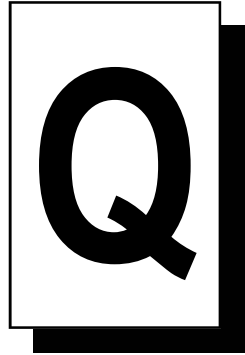
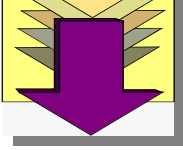


CERTIFICAZIONE di

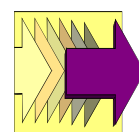


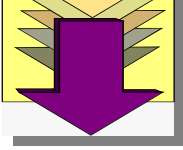
ualità

&



INDICE	2
1.0 IL CONSULENTE AZIENDALE	3
2.0 PREMESSA	5
3.0 QUALITÀ: LA “FABBRICA NERA”	7
3.1 Contributo della Qualità al vostro budget annuale	8
3.2 Costo delle cattive condizioni di lavoro	9
3.3 Produttività e qualità	10
4.0 LE NORME DELLA SERIE EN 29000	11
4.1 Contenuto delle norme EN 29000	11
4.2 Il cerchio della Qualità	12
4.3 Il Manuale della Qualità	12
5.0 LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ AZIENDALI	14
5.1 Iter per l’ottenimento di una certificazione	14
6.0 LA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ	16
6.1 La piramide della documentazione	17
6.2 Stesura della documentazione	18
6.3 Logica della documentazione	19
7.0 DIRETTIVA MACCHINE E MARCHIO CE	21
8.0 APPALTI PUBBLICI: LEGGE 109/94 (LEGGE MERLONI)	24





1.0 Il consulente aziendale

Non sempre facile il mestiere di consulente. Talvolta, si è visti con scetticismo e diffidenza da coloro con i quali si deve lavorare, talvolta si viene accusati di tuttologia (come, lei assiste indifferentemente aziende meccaniche e chimiche, manifatturiere e di servizi?!?), oppure di assolutismo (la famosa “verità in tasca”).

Per fortuna, la realtà non è questa; lo scetticismo deriva innanzitutto dalla scarsa conoscenza delle norme. Chi è il consulente per i sistemi qualità? È una persona che, per motivi professionali, è “padrona” delle norme di riferimento in quanto le ha ripetutamente applicate, e questo la mette in grado di rendersi utile all’azienda perché:

- è in grado di impostare un piano di attività, con definizione di tempi e risorse;
- fornisce un metodo di lavoro;
- si fa carico di monitorare il tutto e segnalare scostamenti o difficoltà.

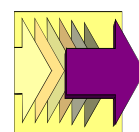
Questo prescinde dalle peculiarità del prodotto, o del processo, o del servizio.

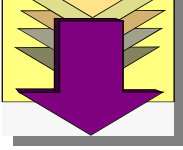
È importante, tuttavia, fin dai primi approcci con l’azienda, non creare false aspettative e stabilire subito i ruoli reciproci. Il consulente non può sostituirsi all’azienda nel trasformare il sistema qualità da una sterile esercitazione burocratica in un utile strumento gestionale e decisionale. Né può garantire obiettivi quali il raggiungimento della certificazione in tempi prefissati.

Il consulente (inteso come società di consulenza) può, e deve, garantire la qualità delle proprie prestazioni, cioè quelle indicate sopra. Dev’essere disponibile, con continuità e flessibilità, per tutto il periodo previsto per il progetto di impostazione del sistema qualità (lungo, a volte, anche più di un anno); deve farsi parte attiva nell’affrontare e risolvere i problemi; deve resistere allo stress e alle frustrazioni derivanti da un clima a volte difficile (anche non collaborativo o, peggio, conflittuale).

E, occorre ribadirlo, deve trasmettere un metodo di lavoro, mettendo in grado l’azienda di rendersi autonoma al più presto possibile nella gestione e nel perfezionamento del proprio sistema qualità.

Questo si realizza mediante la messa a disposizione dell’azienda delle proprie esperienze, nello stimolo alla individualizzazione di possibili

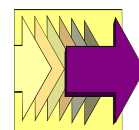


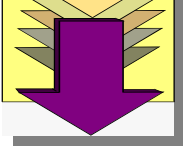


soluzioni, da sperimentare sul campo, da valutare e correggere finché, necessario.

E l'azienda deve giocare un ruolo attivo: altrimenti rischia, come minimo, di vedersi costruire addosso un sistema qualità che non è il suo, in quanto corrisponde alla visione che il consulente ha potuto farsi, che però non è quella reale. Se si ha la piena collaborazione dell'azienda, ecco che il progetto di consulenza si trasforma in una importante occasione di crescita, per entrambe le parti.

All'iniziale diffidenza l'azienda sostituisce un atteggiamento di attenta osservazione; il consulente si guadagna credibilità e considerazione, e alla fine può anche determinarsi un clima che potremmo definire di entusiasmo. Il progetto termina, ci si stringe la mano, ma a entrambe le parti resta la soddisfazione di aver colto una buona opportunità. Non è poco; anzi è moltissimo, soprattutto per il consulente, che, ancor più ricco di esperienze, a breve dovrà ricominciare tutto daccapo da un'altra parte.





2.0 Premessa

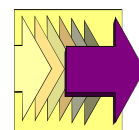
Già da tempo si sente parlare di certificazione, unificazione e qualità dei prodotti e dei sistemi aziendali, forse con non eccessiva chiarezza.

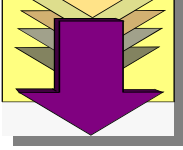
In realtà la questione è piuttosto semplice. Focalizzando l'attenzione nel nostro continente, il processo di integrazione avviato da tempo in Europa, fra ritardi e difficoltà varie, procede seguendo tappe precise, partendo dalla CECA e dall'Euratom per arrivare fino alla attuale CEE. Quest'ultima sta puntando, oltre che sulla politica, soprattutto sulla integrazione commerciale di tutti i paesi, scegliendo come veicolo principale l'utilizzo di norme tecniche di sicurezza, che devono essere seguite per la costruzione di tutti i prodotti industriali, uniche per tutti i paesi aderenti. Pertanto la CEE ha cominciato ad emettere Direttive sulla sicurezza delle macchine, sia quelle fisse che quelle mobili, sulla sicurezza dei giocattoli e sulla sicurezza di tutti i prodotti in genere, integrando il tutto con una Direttiva che coinvolge tutto quanto riportato nelle tre precedenti Direttive, spostando il punto di vista dall'aspetto tecnico, e quindi delle aziende costruttrici, a quello dei consumatori, attribuendo loro, ufficialmente, la possibilità di chiamare in causa i costruttori quando i loro prodotti divengano causa accertata di danni all'utilizzatore.

Tutto questo, ponendosi nella focale del produttore, da un lato ha portato, o meglio porterà quando il progetto sarà realizzato completamente, il grosso vantaggio di dover seguire, nella fabbricazione, una sola normativa tecnica, con la certezza di non dover apportare modifiche al proprio prodotto per uniformarsi a normative locali differenti da paese a paese. D'altro canto, però, il costruttore deve ora confrontarsi quotidianamente con la spada di Damocle della chiamata in causa conseguente ad un incidente in cui è coinvolto il proprio prodotto. Per tale motivo deve preoccuparsi di prevenire sia il verificarsi di incidenti, e quindi costruire prodotti molto più sicuri, sia prepararsi adeguatamente a rispondere alla responsabilità del produttore.

Si possono facilmente ottenere ambedue questi obiettivi, utilizzando un unico strumento: **la Certificazione**. La certificazione, in senso generale, è una dichiarazione ufficiale che una determinata entità rispetta alcune regole specifiche, è cioè conforme alle norme ad essa relative.

È quindi possibile certificare un **Prodotto**, affermando che è stato progettato e costruito seguendo alcune regole comuni in tutta Europa, conferendo così al prodotto stesso il passaporto di libera circolazione in tutti i paesi, ed è anche possibile certificare un **Sistema Produttivo**, asserendo che il sistema produttivo aziendale è strutturato in maniera tale da poter essere in grado di avere una produzione costantemente sotto

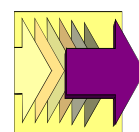


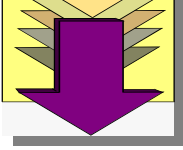


controllo sempre verificabile e qualitativamente costante ed elevata.

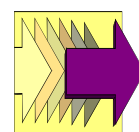
Questo ultimo punto è garantito mediante la **Certificazione di Sistemi di Qualità** secondo le norme della serie EN 29000, norme che sono state recepite in Italia, come in tutta Europa, e che sono riconosciute in tutto il mondo essendo identiche alle norme della serie ISO 9000.

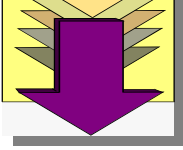
Oggi giorno in tutta Europa sono circa 25.000 le aziende che hanno ottenuto la Certificazione di Sicurezza Qualità Aziendale di cui circa il 75% nella sola Gran Bretagna. In Italia sono invece 300 (o forse 500 secondo stime diverse) le aziende che hanno chiesto ed ottenuto la certificazione, con la previsione di un raddoppiamento del numero entro breve termine.





3.0 Qualità: la “Fabbrica nera”



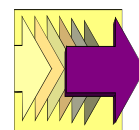


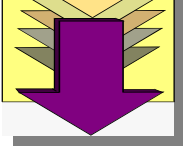
3.1 Contributo della Qualità al vostro budget annuale

Qual è il contributo della Qualità al Vostro budget annuale?

- ⇒ Esiste, in ognuna delle nostre aziende una “fabbrica nera” che assorbe costi e produce non qualità.
Essa costa oggi in Italia dal 6% all’ 11% del fatturato. Perché non ridurre gli effetti e perché non farlo già da quest’anno?
- ⇒ Le aziende con le quali abbiamo lavorato, possono testimoniare che la riduzione della “fabbrica nera” ripaga abbondantemente il costo di intervento consulenziale già entro il primo anno.
Se poi si pensa ai finanziamenti CEE, i costi consulenziali si riducono ulteriormente o si annullano addirittura.
- ⇒ Ma, accanto alla riduzione dei costi, un altro beneficio ben più sostanziale per l’azienda che realizza un intervento efficace sulla qualità, è la soddisfazione dei propri clienti con gli effetti positivi che sempre ne conseguono: incremento del fatturato e della quota di mercato.

NOI scommettiamo con ***VOI*** che questi benefici sono applicabili anche alla **VOSTRA** Azienda, offrendo **GRATUITAMENTE UN CHECK-UP** senza alcun impegno di proseguimento.





3.2 Costo delle cattive condizioni di lavoro

INDICATORI per VALUTARE l'EFFICIENZA
di una ORGANIZZAZIONE



QUALITÀ
delle
CONDIZIONI di LAVORO
(Aspetti gestionali)

- Scadenze non rispettate
- Sovraconsumi
- Divari rispetto alla produttività attesa
- Costi retributivi non previsti
- Assenteismo ed instabilità del personale
- Sicurezza sul lavoro



QUALITÀ
del
SISTEMA PRODUTTIVO
AZIENDALE

Errori nel corso
dell'esecuzione/produzione
del servizio/prodotto

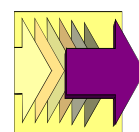
COSTI di
MANCATA
QUALITÀ
nella GESTIONE

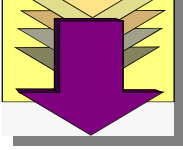


COSTI di
MANCATA
QUALITÀ
nella PRODUZIONE

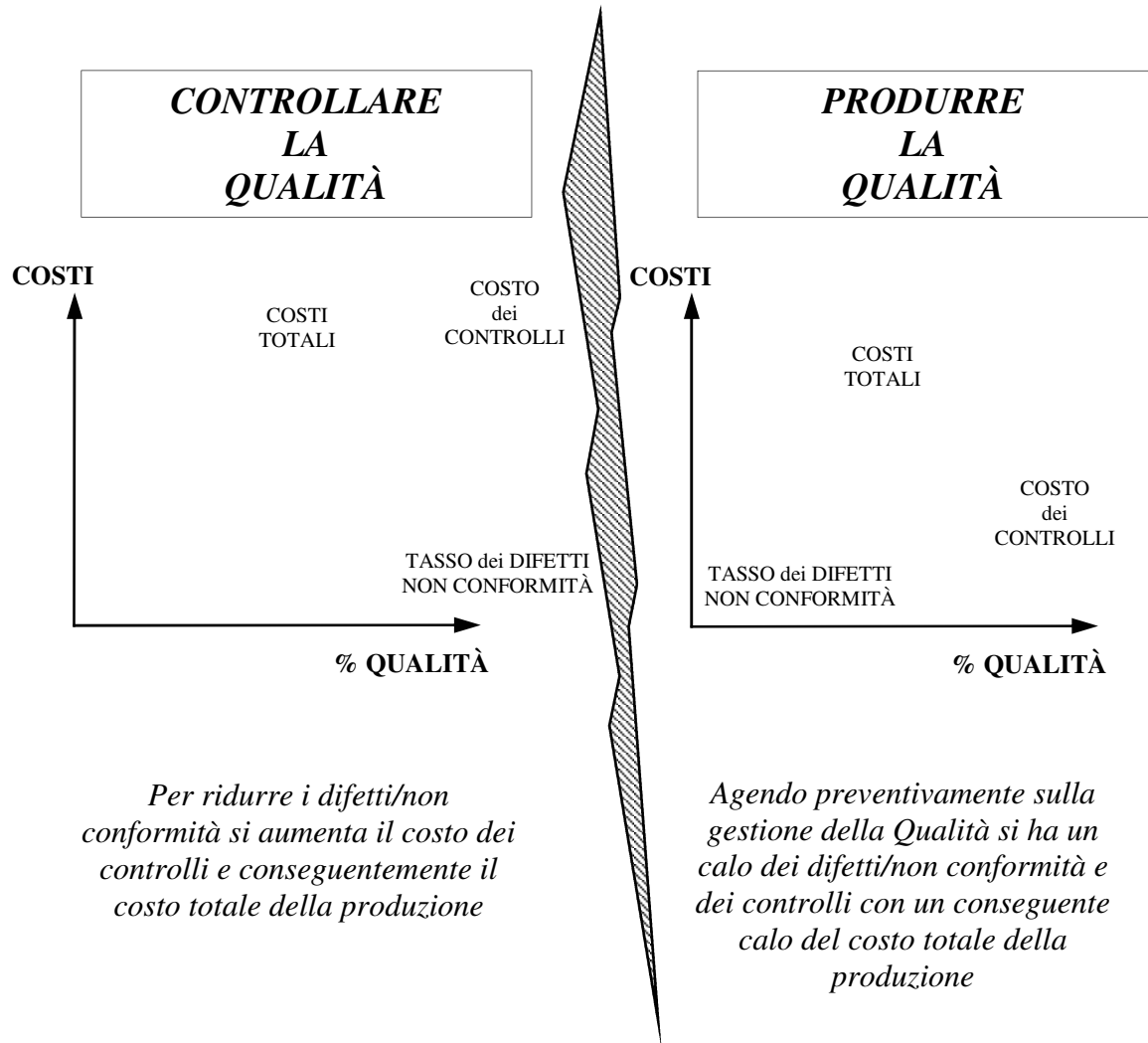


(15%) del
FATTURATO
dell'AZIEND



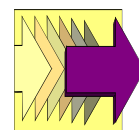


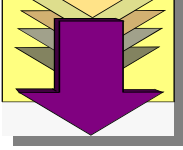
3.3 Produttività e Qualità



**UN DIFETTO/NON CONFORMITÀ NON
INDIVIDUATO AL MOMENTO OPPORTUNO
GENERA UN COSTO MAGGIORE DEL COSTO
DELLA SUA PREVENZIONE**

**PORSI
LA DOMANDA GIUSTA
AL MOMENTO GIUSTO**





4.0 Le norme della serie EN 29000

Come anticipato, la ISO, organismo mondiale che prepara norme di unificazione tecniche in tutti i settori industriali, ha emesso una serie di norme che forniscono alle aziende le regole per ottenere una organizzazione in grado di assicurare i clienti che la produzione sarà sempre conforme alle specifiche iniziali. Queste norme sono poi confermate anche in ambito europeo trasformandole in norme EN 29000, ed infine in Italia queste stesse norme sono state recepite come norme UNI-EN 29000.

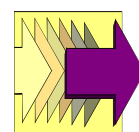
4.1 Contenuto delle norme EN 29000

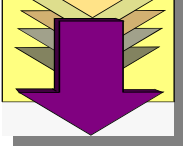
Le norme della serie 29000 sono attualmente 5, ed esattamente le seguenti:

- **EN 29000** “Regole riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e l’assicurazione (o garanzia) della qualità. Criteri di scelta e di utilizzazione”
- **EN 29001** “Sistemi qualità - Criteri per l’assicurazione (o garanzia) della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza”
- **EN 29002** “Sistemi qualità - Criteri per l’assicurazione (o garanzia) della qualità nella fabbricazione e nell’installazione”
- **EN 29003** “Sistemi qualità - Criteri per l’assicurazione (o garanzia) della qualità nei controlli e nei collaudi finali”
- **EN 29004** “Criteri riguardanti la conduzione aziendale per la qualità e i sistemi qualità aziendali”

La norma 29000 è la norma introduttiva la quale fornisce i criteri di scelta, in base alle esigenze della singola azienda, di quale delle successive norme debbano essere utilizzate. Le norme 29001, 29002 e 29003 sono utilizzate per l’assicurazione o garanzia della qualità esterna in situazione contrattuale, ossia nel rapporto tra committente e fornitore.

La scelta e l’applicazione di un modello di assicurazione o garanzia della qualità devono essere vantaggiose sia per il committente che per il fornitore. In base al tipo di struttura esistente e di produzione, qualora l’attività di progettazione venga eseguita internamente alla azienda, si dovrà far riferimento alla norma 29001. In caso contrario, ossia qualora si esegua soltanto una produzione su progetto già acquisito, il quale potrebbe ad esempio essere parte integrante del contratto di fornitura stesso, deve





essere utilizzata la norma 29002. Nella norma 29003 vengono date informazioni relative ai sistemi di controllo e collaudo finale.

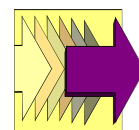
Discorso a parte viene fatto nella EN 29004, la quale può essere utilizzata dalla azienda in assenza di vincoli o situazioni contrattuali, ed è la norma che più da vicino interpreta la teoria della Assicurazione di qualità, quale primo passo per il raggiungimento della Qualità Totale aziendale. È la norma più corposa e più completa. Vediamo rapidamente quali sono i punti salienti di quest'ultima norma.

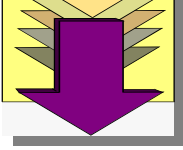
4.2 Il Cerchio della qualità

Il cerchio della qualità è la semplificazione del principio generale secondo il quale un sistema qualità si riferisce in modo specifico a tutte quelle attività che influenzano la qualità di un prodotto, fin dalla fase preliminare dello Studio e della ricerca di mercato, della Progettazione del prodotto, degli Approvvigionamenti, Produzione, Prove, Controlli e Collaudi fino alla messa fuori uso a fine utilizzazione. Tutto questo mostra, in maniera piuttosto evidente, come il concetto di qualità, che tradizionalmente è sempre stato inteso come Controllo, come superamento di un collaudo, è in realtà concepito, nell'ambito dei sistemi qualità, come la qualità che viene conferita al prodotto nel corso di tutte le fasi essenziali alla sua creazione, per cui si analizza come un sistema produttivo sia in grado di operare, e vengono perciò definite le caratteristiche che questo deve possedere per essere adeguato alla desiderata qualità finale del Prodotto.

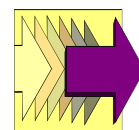
4.3 Il manuale della qualità

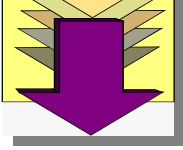
Per poter applicare i principi del Sistema Qualità, deve essere attivata tutta una serie di strumenti. Il primo di questi strumenti è il Manuale della Qualità Aziendale, il quale è un raccoglitore dove vengono elencate tutte le procedure che devono essere necessariamente seguite per ottenere una produzione di un determinato livello qualitativo. Le procedure vengono quindi descritte dettagliatamente, per cui si individuano tutte le operazioni elementari che devono essere svolte, quale personale deve svolgerle, nonché le corrette modalità di esecuzione. Fanno parte del Manuale anche tutti i moduli e tutte le certificazioni che devono essere emesse al termine di ciascuna procedura particolare, cosa che ha lo scopo di assicurare che tutto viene eseguito secondo le modalità prestabilite. Il principio basilare è semplicemente quello di dire che il processo complessivo di produzione è





costituito da tante singole operazioni, che ogni singola operazione deve essere svolta secondo regole precise, e che prima di passare da una fase a quella successiva, colui il quale ha eseguito il lavoro deve dare adeguata assicurazione al successivo operatore che fino a quel punto tutto è stato fatto a regola d'arte.





5.0 La certificazione dei Sistemi Qualità Aziendali

Una volta installato un Sistema Qualità Aziendale, è possibile richiedere ed ottenere una certificazione da parte di un ente esterno. Questa certificazione è una attestazione ufficiale, che l'azienda in questione ha attivato un Sistema Qualità ed è in grado di mantenerlo attivo nel tempo.

Esiste in Italia già un sistema attivato da parte dell'UNI/CEI, e che sta per essere regolamentato a livello statale nell'ambito di un progetto di legge sul sistema qualità in Italia.

Questo Organismo si chiama SINCERT (Sistema Italiano di accreditamento dei certificatori di sistemi qualità aziendali) ed ha già abilitato alcuni Istituti e rilasciare certificazioni di Sistemi Qualità. Questo vuol significare che una azienda che ha ottenuto la certificazione da un determinato Istituto, è riconosciuta in tutta Italia in quanto l'istituto è riconosciuto dal SINCERT. Inoltre, dato che il SINCERT è a sua volta riconosciuto in ambito europeo, la stessa certificazione è valida a tutti gli effetti anche in tutta la CEE.

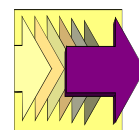
5.1 Iter per l'ottenimento di una certificazione

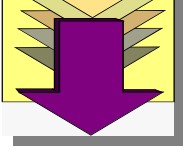
La richiesta di certificazione da parte di una azienda avviene soltanto alla fine di una fase preliminare, nel corso della quale l'azienda ha già predisposto la propria struttura aziendale secondo la norma della serie EN 29000 prescelta. Questo significa che preliminarmente ha seguito le seguenti fasi:

- **Verifica preventiva dello stato organizzativo;**
- **Progettazione del Sistema Qualità, adatto in maniera specifica alla propria realtà; questo comporta, tra le altre cose, la preparazione del Manuale Qualità, la individuazione della funzione della Assicurazione di Qualità, la individuazione di tutte le procedure secondo cui devono essere strutturati i flussi produttivi, etc.;**
- **Realizzazione effettiva del Sistema Qualità così progettato.**

A questo punto l'azienda è in grado di sottoporre all'**Ente Certificatore** la propria domanda di certificazione.

L'Ente, ricevuta la domanda, avvia una prima fase istruttoria, basandosi sulla sola documentazione inviata dall'azienda, richiedendo eventuali chiarimenti o modifiche.



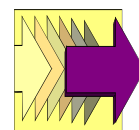


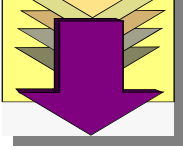
Terminata la fase istruttoria con esito positivo, l'Ente Certificatore invia presso l'azienda un proprio **Valutatore di Sistemi Qualità** il quale, a seguito di un'accurata visita, redige un rapporto di valutazione.

Mediante questo rapporto e l'esito della fase istruttoria, un **Comitato di Certificazione**, accertato il soddisfacimento in tutte le condizioni, trasmette gli atti al Comitato Direttivo, il quale rilascia ufficialmente la **Certificazione di Sistema Qualità**.

A questo punto la Certificazione può essere utilizzata dall'azienda in tutti i modi che ritenga opportuno, ossia comunicandola ufficialmente ai propri clienti, utilizzarla per la partecipazione a bandi di gara pubblici, dove sempre più frequentemente la Certificazione secondo le norme serie EN 29000 rappresenta un requisito essenziale per l'ammissione alla gara e la cui assenza comporta la automatica esclusione della azienda concorrente.

Occorre inoltre evidenziare che un Sistema produttivo organizzativo secondo le norme serie EN 29000, garantisce all'azienda l'ottenimento di vantaggi indubbi derivanti da una riduzione di costi di produzione dovuti a minori scarti di lavorazione, riduzione dei controlli a fine linea, concedendo quindi un indubbio vantaggio di maggior competitività derivante sia da maggiori margini commerciali, sia dal miglioramento della immagine aziendale presso la propria clientela.





6.0 La documentazione del Sistema Qualità

Il nostro viaggio verso la Certificazione prosegue attraverso un'altra tappa di avvicinamento, con la quale analizzeremo la struttura della documentazione del Sistema Qualità aziendale.

Questa tappa del nostro viaggio è caratterizzata da un fatto importante: "Il treno ha bisogno di verificare se tutto è in ordine, se tutto è stato accuratamente pianificato ed organizzato, per passare poi alle tappe successive di sviluppo e verifica del Sistema; la «Stazione» della *Documentazione* ha quindi lo scopo di creare delle basi solide per l'ultima parte del nostro viaggio: *la Certificazione del Sistema Qualità*.

Per assicurare un corretto sviluppo del sistema qualità è necessario attuare efficacemente le attività previste dagli elementi della normativa di riferimento (UNI-EN 29000/ISO 9000).

L'applicazione è tanto più efficace quanto più compiutamente le attività sono definite attraverso procedure ed istruzioni che ne consentano la razionalizzazione e standardizzazione.

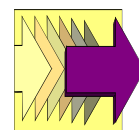
Esse costituiscono la documentazione del sistema qualità il cui scopo è fornire i criteri gestionali ed operativi per implementare e tenere sotto controllo il sistema stesso.

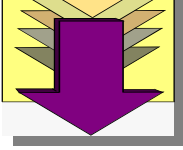
È necessario sottolineare che la struttura della documentazione deve essere personalizzata in funzione dei fattori critici interni ed esterni propri di ciascuna azienda; ne diamo alcuni esempi:

Una corretta considerazione di tali fattori è fondamentale per la corretta

Fattori interni:	Fattori esterni:
- dimensione azienda	- settore merceologico
- cultura	- mercato/clienti
- tipo di organizzazione	- fornitori
- tipo di produzione	- ambiente
- tecnologia	- normativa applicabile

elaborazione della documentazione necessaria al sistema qualità ed alla sua "personalizzazione".





6.1 La piramide della documentazione



Per classificare tutta la documentazione che descrive un sistema qualità è opportuno suddividerla in quattro livelli che, nel loro insieme costituiscono la cosiddetta “Piramide della documentazione”.

L’insieme di questi documenti consente la completa descrizione e formalizzazione del Sistema Qualità aziendale per tutte le attività previste degli elementi della normativa di riferimento.

Analizziamo, ora, in dettaglio ciascun livello della piramide.

a) Manuale Qualità

Il Manuale Qualità descrive l’organizzazione e le politiche dell’azienda per la qualità, definendo, altresì, i criteri generali adottati dall’azienda per soddisfare i requisiti di ciascun elemento della normativa UNI-EN 29000 / ISO 9000.

b) Procedure gestionali

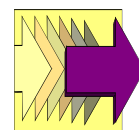
Le procedure gestionali (o organizzative) costituiscono disposizioni scritte che disciplinano le attività, in genere di più funzioni aziendali, al fine di coordinare le attività inerenti il sistema qualità.

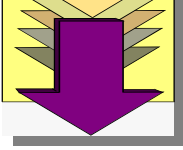
Pertanto tali disposizioni esplicitano la politica aziendale per il settore preso in considerazione e definiscono per ciascuna attività le modalità operative (cosa, come, dove, perché, quando svolgere un’attività) e le responsabilità (chi) delle diverse funzioni aziendali coinvolte.

Le procedure gestionali integrano il Manuale Qualità, consentendo una definizione precisa dei criteri adottati per la gestione di ciascuna attività e/o elementi della normativa, nel rispetto delle politiche definite dal Manuale Qualità.

c) Procedure operative

Le procedure operative sono disposizioni scritte che descrivono e/o





specificano in dettaglio le modalità di esecuzione di un'attività specifica, definendo, pertanto, i metodi, le apparecchiature, i mezzi e la sequenza delle operazioni da adottare.

Le procedure operative integrano le procedure gestionali, in quanto definiscono all'interno di uno specifico reparto i criteri utilizzati per la gestione di una data attività, nel rispetto delle regole definite dalle procedure gestionali.

d) Istruzioni di lavoro - specifiche

In quest'ultimo livello si possono raggruppare tutti quei documenti elaborati per fornire istruzioni scritte di esecuzione e controllo (spesso in forma tabellare) ad uso essenzialmente operativo, quali:

- cicli di lavoro
- piani di controllo
- piani di fabbricazione e controllo
- specifiche materiali
- specifiche processo

Infine si devono considerare tutti questi documenti impiegati per registrare i dati di prova e controllo o più in generale i dati di qualità relativi alle attività del sistema qualità.

6.2 Stesura della documentazione

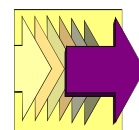
La stesura della documentazione deve avvenire nel rispetto di quanto programmato attraverso il Deployment delle attività, con le responsabilità in esso definite.

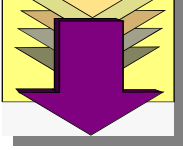
La fase di elaborazione comporta un'analisi dei flussi operativi ed informativi che spesso conduce alla scoperta di fatti ignoti, quali carenze nelle comunicazioni, sprechi di risorse, operazioni mancanti.

La successiva fase di verifica, da parte di tutti gli enti coinvolti, conduce spesso a ricevere da questi ultimi osservazioni e suggerimenti che consentono di evidenziare altri aspetti positivi o negativi che altrimenti sarebbero rimasti oscuri.

Essendo il Manuale e le procedure le fondamenta del Sistema Qualità è importante che vengano rispettati alcuni criteri di base nella compilazione:

- i documenti devono essere chiari, concisi, facilmente leggibili e al tempo stesso sufficientemente descrittivi;
- i documenti devono contenere tutte le informazioni applicabili alla situazione in esame, pertanto può essere utile elencare tutti i punti da soddisfare e poi risistemarli in ordine logico;
- i documenti dovrebbero essere redatti secondo strutture e formati





standardizzati allo scopo di avere una sufficientemente omogeneità ed uniformità nelle diverse funzioni aziendali;

- i documenti devono essere facilmente identificabili e controllabili (numerazione progressiva, stato di revisione, responsabilità di emissione / approvazione / distribuzione).

6.3 Logica della documentazione

Nelle precedenti tappe del nostro viaggio verso la certificazione abbiamo esaminato in dettaglio quali siano le modalità più corrette ed efficaci per migliorare la documentazione esistente e/o implementare quella non esistente.

La logica di un diffuso coinvolgimento delle diverse funzioni aziendali risponde all'esigenza di costruire una "Documentazione di Sistema" che sia, da un lato perfettamente aderente alla realtà aziendale e dall'altro conforme ai requisiti imposti dalla normativa UNI-EN 29000.

È necessario acquisire la consapevolezza che sviluppare una documentazione completa del Sistema Qualità (Manuale, procedure, istruzioni, specifiche) consente il raggiungimento di obiettivi non formali bensì sostanziali sia all'interno della azienda che verso l'esterno.

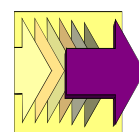
L'obiettivo primo all'interno dell'azienda è certamente quello di definire, in modo logico e sequenziale, i flussi operativi ed informativi delle diverse attività rendendoli noti a tutte le funzioni aziendali.

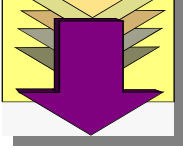
Infatti la documentazione del sistema qualità consente di stabilire le regole interne con cui vengono gestite le attività previste dagli elementi della normativa UNI-EN 29000/ISO 9000 (ad esempio le modalità di gestione degli ordini, i criteri di controllo di accettazione, le modalità di conduzione di un processo produttivo, le modalità di distribuzione di documenti tecnici, ecc.).

Ciò comporta indubbi vantaggi per l'organizzazione aziendale:

- razionalizzazione / standardizzazione delle attività;
- rapida integrazione delle funzioni aziendali;
- diffusa conoscenza delle logiche gestionali di ciascuna attività;
- valutazione dell'efficacia delle attività;
- miglioramento continuo dell'efficienza delle funzioni aziendali;
- capitalizzazione delle conoscenze di ciascuna funzione.

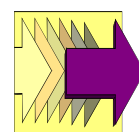
L'obiettivo primo verso l'esterno è certamente quello di presentare il proprio Sistema Qualità in modo chiaro e leggibile dai Clienti, dal Mercato e dagli Enti di Certificazione.

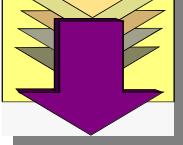




Attraverso Manuale e Procedure l'azienda è in grado di:

- illustrare la propria organizzazione per la qualità;
- verificare il grado di conformità del proprio Sistema Qualità alle richieste dei Clienti e/o alla normativa di riferimento;
- fornire evidenza oggettiva del livello di qualità di ciascuna attività prevista dal Sistema Qualità stesso.





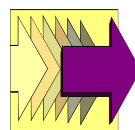
7.0 Direttiva macchine e marchio CE

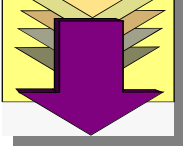
Non è molto lunga la lista delle direttive comunitarie che introducono la **Marcatura CE** per la generalità delle produzioni nei vari settori: 17 provvedimenti in tutto, comprendono anche le direttive sugli ascensori e sugli apparecchi a pressione, ormai giunte in prossimità del traguardo. Sono tuttavia sterminate le categorie dei prodotti soggette alle nuove procedure di valutazione della conformità: i giocattoli di ogni tipo, gli svariati componenti degli edifici, tutte le macchine industriali, gli elettrodomestici e gli apparecchi d'illuminazione (compresi fra i materiali a bassa tensione), gli apparecchi a gas, le caldaie e così via.

Per i produttori che non hanno dimestichezza con un'impostazione sia pur elementare della qualità il cambiamento non è di poco conto: devono introdurre il controllo interno della fabbricazione affinché, questo possa garantire l'omogeneità delle produzioni, mettere a disposizione delle

<u>QUANDO SCATTA LA MARCATURA CE</u>			
SETTORI	Direttiva base	Entrata in vigore	Scadenza periodo transitorio
Apparecchi a gas	90/396	1/1/1992	31/12/1995
Apparecchi e sistemi di protezione in atmosfera potenzialmente esplosiva	94/9	1/3/1996	30/6/2003
Caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi	92/42	1/1/1994	31/12/1997
Compatibilità elettromagnetica	89/336	30/6/1992	31/12/1995
Dispositivi di protezione individuale	89/686	1/7/1992	30/6/1995
Dispositivi medici	93/42	1/1/1995	1/1/2000
Dispositivi medici impiantabili attivi	90/385	1/1/1993	31/12/1994
Giocattoli	88/378	5/10/1991*	5/4/1992
Imbarcazioni da diporto	94/25	16/6/1996	—
Macchine	89/392	1/1/1993	31/12/1994
Materiale elettrico in bassa tensione	73/23	1/1/1995**	1/1/1997**
Prodotti da costruzione	89/106	***	—
Recipienti semplici a pressione	87/404	5/10/1991	—
Strumenti per pesare a funzionamento non automatico	90/384	1/1/1993	1/7/2002
Terminali di telecomunicazione	91/263	6/11/1992	31/12/1992*

* Date valide in Italia. ** Date relative all'ultima direttiva di modifica 93/38.
*** Il Dpr n° 246/93 di recepimento della direttiva 89/106 prevede che i prodotti conformi alla normativa vigente in Italia possano essere commercializzati fino a quando non saranno completati gli atti comunitari attuativi della direttiva 89/106.





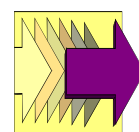
autorità documentazioni tecniche, redigere una dichiarazione di conformità dei prodotti ai requisiti prescritti dalle direttive, conoscere ed applicare le norme tecniche europee, far effettuare, in alcuni casi, la certificazione dei prodotti e/o dei sistemi qualità aziendali. Tenendo conto di queste difficoltà è stato fissato un periodo transitorio di adeguamento (si veda la tabella), in cui è consentita la commercializzazione di prodotti conformi alle regolamentazioni nazionali in vigore alla data di adozione delle varie direttive. I prodotti contraddistinti dalla marcatura CE non devono soltanto presentare elevati requisiti di protezione dal punto di vista della sicurezza ma, in alcuni casi, garantire anche prestazioni adeguate ai fini del risparmio energetico o rispondere a requisiti di igiene, tutela dell'ambiente, protezione del rumore e così via.

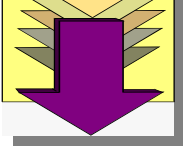
Per la valutazione della conformità vengono prescritte procedure più o meno severe, a seconda dei livelli di rischio per gli utilizzatori, che sono fissate in una rosa di moduli, utilizzabili a volte in alternativa o in combinazione fra loro. Nel caso di prodotti con livelli di protezione di bassa criticità, viene prescritto il coinvolgimento del solo fabbricante (**Modulo A**), il quale deve accertare e dichiarare la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva, provandolo con l'allestimento di una documentazione tecnica su progettazione, costruzione e funzionamento del prodotto e con l'eventuale indicazione delle prove effettuate. Si accontentano di questa procedura le direttive sulle macchine, sulla compatibilità elettromagnetica, sui dispositivi di protezione individuale e sui dispositivi medici (queste ultime per le categorie di dispositivi meno pericolosi per la salute).

Per alcune tipologie di prodotti può essere ugualmente evitato il ricorso alla certificazione se vengono applicate le **Norme Tecniche Armonizzate** (sono quelle elaborate dal Cen e dal Cenelec ed adottate dall'Unione europea con la pubblicazione sulla "Gazzetta Ufficiale europea"); norme il cui impiego garantisce in tutti i casi la presunzione di conformità ai requisiti di legge. Le direttive che offrono, in alternativa, la possibilità di applicare norme armonizzate o di ottenere la certificazione sono quelle sui giocattoli, imbarcazioni da diporto (per alcune classi), recipienti semplici a pressione, dispositivi medici impiantabili attivi e macchine con elevato grado di rischiosità.

In un gradino superiore per la valutazione della conformità si trova il **Modulo B**, che riguarda la fase della progettazione e prevede l'**Esame CE del Tipo**, secondo il quale un organismo notificato certifica la rispondenza di un campione rappresentativo della produzione alle disposizioni della direttiva corrispondente.

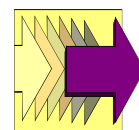
L'**Esame CE del Tipo** è sempre abbinato ad altri moduli, che completano le procedure di verifica investendo anche la fase della produzione: il

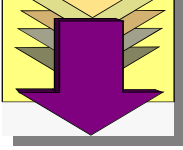




Modulo C (chiamato di conformità al tipo), in cui il fabbricante garantisce la conformità della produzione al modello omologato ed eventualmente l'organismo notificato controlla periodicamente i prodotti, con ispezioni in fabbrica senza preavviso. Alternativamente al modulo C può essere richiesta l'applicazione del **Modulo D** (secondo il quale il fabbricante applica e fa approvare un sistema qualità per la produzione e il collaudo secondo la norma ISO 9002) o del **Modulo E** (il fabbricante applica e fa approvare un sistema qualità per l'ispezione ed il collaudo secondo la norma ISO 9003). Il pacchetto dei moduli B + C o D o E può essere sostituito con il solo **Modulo H** (garanzia totale della qualità), secondo il quale il fabbricante adotta e fa approvare un sistema qualità per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione ed il collaudo come prescrive la norma ISO 9001 e l'organismo notificato effettua il controllo del sistema qualità e verifica la conformità del progetto ai requisiti della direttiva corrispondente. Le direttive sugli apparecchi a gas, sulle caldaie ad acqua calda e strumenti per pesare a funzionamento non automatico prevedono la combinazione dei moduli B + C, D ed E, mentre le direttive su dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, apparecchiature terminali di telecomunicazione ed ascensori, consentono anche l'utilizzo del solo modulo H.

Il recepimento, con i moduli D, E, H, dei criteri di garanzia della qualità per la valutazione dei prodotti regolamentati, che sta trovando crescente adozione nelle direttive, costituisce l'aspetto più innovativo del disegno di liberalizzazione del mercato interno comunitario e determina lo spostamento dei mezzi e delle risorse per la qualità aziendale dalla sfera dell'accertamento (ispezione e collaudo) a quella della prevenzione (garanzia della qualità).





8.0 Appalti pubblici: Legge 109/94 (Legge MERLONI)

La Camera dei Deputati e il Senato della Repubblica hanno approvato l'11/2/1994 la **Legge n°109**, ossia la nuova **legge quadro in materia di lavori pubblici**, pubblicata nella G.U. n°41 del 19/2/1994.

La legge intende regolamentare le attività di costruzione, demolizione, recupero, ristrutturazione, restauro e manutenzione di opere ed impianti al fine di garantirne la qualità ed affinché esse rispondano a criteri di efficienza, efficacia, tempestività e correttezza, nel rispetto del diritto comunitario e della libera concorrenza tra gli operatori.

Contestualmente alla legge, entra in vigore anche il nuovo capitolato generale d'appalto.

Esso comprende capitolati speciali fra cui quelli per i lavori di restauro e manutenzione di monumenti architettonici e materiali di scavo.

La legge consta di 38 articoli, i primi dei quali sono volti a definire principi generali, gli ambiti di applicazione della legge, e le varie competenze. I successivi concernono: norme di partecipazione alle gare; soggetti ammessi alle gare; requisiti per la partecipazione dei consorzi alle gare; procedure di scelta del contraente; criteri di aggiudicazione-commissioni aggiudicatrici; selezione dei concorrenti da invitare alle gare; varianti in corso d'opera; direzione dei lavori; collaudi e vigilanza; coperture assicurative; subappalti, ecc... per non citare che gli articoli più importanti.

Al fine di assicurare qualità, professionalità e sicurezza in materia di lavori pubblici si rende obbligatorio che i prodotti, i processi, i servizi e i sistemi di qualità aziendali siano sottoposti a **Certificazione Obbligatoria** da parte di organismi pubblici o di diritto privato, in conformità alle norme europee serie **UNI EN 29000 (Art. 8 - Legge n° 109)**.

Gli organismi operanti dovranno essere accreditati ai sensi delle norme europee della serie **UNI EN 45000**.

Inoltre il **comma 8 di detto articolo** afferma che il **termine ultimo** per l'adeguamento delle imprese alla qualificazione secondo le norme menzionate è il **31/12/1996**.

