



**Associazione Italiana Trattamenti superficiali Alluminio**

---

28100 Novara – Via Pacinotti, 1/F – C.P. 127 – C. F. 94022810033

Tel. 0321 691523, fax 0321 692601

website: [www.federtrattamenti.com/aital](http://www.federtrattamenti.com/aital), E-Mail: [qualital@tin.it](mailto:qualital@tin.it)

## **SCHEDA TECNICA N. 10/96**

**SPUNTI PER L'APPLICAZIONE  
PRATICA DELLA NORMA  
UNI EN ISO 9002**

Autore: Ivano Gozzini

della Società L'ANODICA di Cologno Monzese (MI) - Certificata UNI EN ISO 9002

Relazione presentata in occasione della riunione del Gruppo di Lavoro MINUTERIE tenutasi a Bologna il 22 novembre u.s.

Novara, li 26 novembre 1996

## SPUNTI PER L'APPLICAZIONE PRATICA DELLA NORMA UNI EN ISO 9002

### 1. SCOPO

Scopo della presente relazione è quello di indicare informazioni pratiche per l'applicazione in azienda di un sistema qualità conforme al dettato della norma UNI EN ISO 9002.

Nei paragrafi seguenti sono riportate indicazioni pratiche per soddisfare tutti i requisiti della Norma.

### 2. RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE *punto della norma 4.1*

L'alta Direzione dell'azienda, che è parte integrante del sistema qualità, deve:

#### a) Definire la politica della qualità:

Obiettivi precisi e misurabili che incentivino il personale al continuo e costante miglioramento. La politica della qualità deve essere compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli dell'organizzazione aziendale.

#### b) Definire e documentare l'organizzazione:

Responsabilità ed autorità (organigramma)

Mettere a disposizione dei responsabili risorse adeguate, e personale addestrato per le attività di gestione, di esecuzione e di verifica del lavoro, incluse le verifiche ispettive interne della qualità.

#### c) Istituire un rappresentante della Direzione:

- Dipende direttamente ed esclusivamente dall'Alta Direzione
- Assicura che sia istituito, applicato e mantenuto un Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9002
- Riferisce all'alta Direzione sull'andamento del Sistema Qualità al fine di permettere il riesame ed il miglioramento.

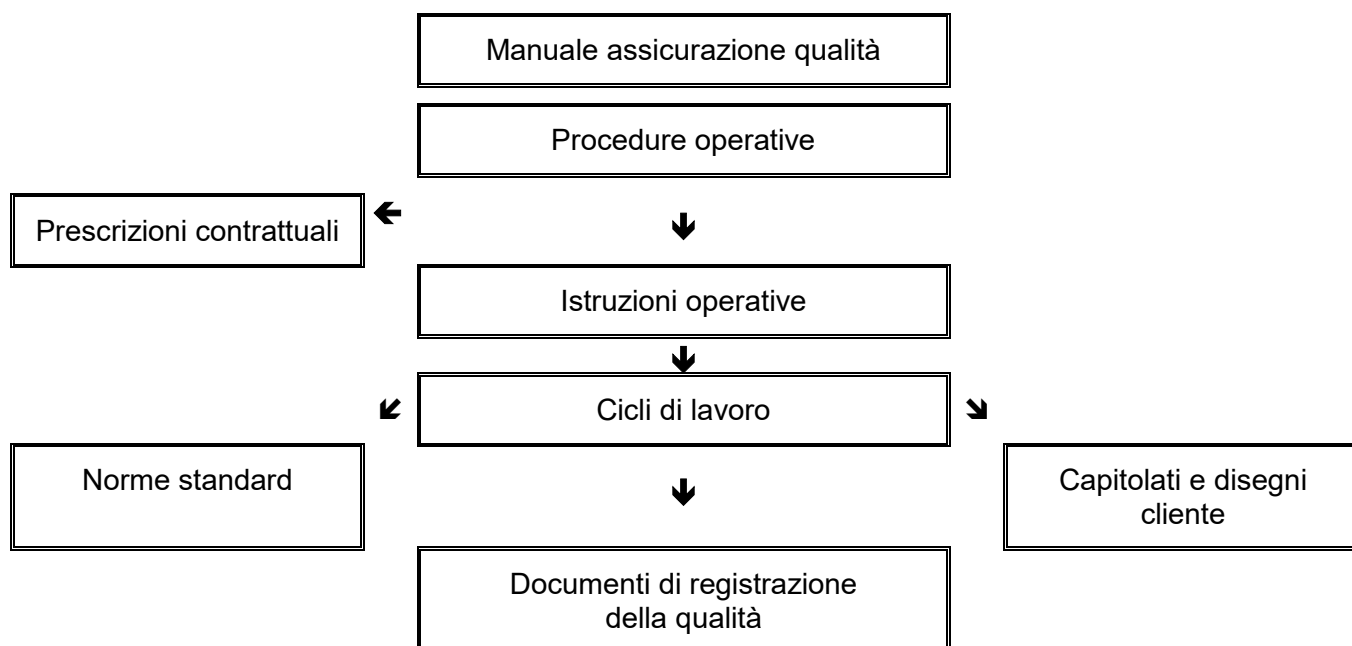
L'Alta Direzione deve inoltre riesaminare periodicamente, ad intervalli prestabiliti, il Sistema Qualità in modo da assicurare la sua adeguatezza ed efficacia nel soddisfare i requisiti della Norma, della politica della qualità e nel conseguire gli obiettivi prestabiliti.

Tutte le attività svolte dall'Alta Direzione devono essere procedurate, documentate e registrate.

### 3. SISTEMA QUALITA' *punto della norma 4.2*

Il Rappresentante della Direzione deve predisporre, documentare e mantenere attivo un sistema qualità come mezzo per assicurare che il prodotto sia conforme ai requisiti richiesti. Il sistema deve prevedere un Manuale Qualità che assicuri la conformità e che richiami le procedure operative.

#### STRUTTURA DEL SISTEMA



Il Manuale è il documento che fa testo, viene inviato all'Ente Certificatore e viene richiesto e spedito ai clienti, per questo deve contenere tutti i requisiti per essere conforme alla Norma, ma non deve in nessun modo specificare come si opera praticamente per rispondere ai requisiti. Il Manuale deve richiamare quindi le Procedure Operative dove viene descritto dettagliatamente cosa e come si fa per rispondere ai requisiti. L'estensione ed il grado di dettaglio delle Procedure dipendono dalla complessità del lavoro.

Alcune procedure possono dunque a loro volta esplodere e richiamare Istruzioni Operative che riportano dati ancor più dettagliati. Queste a loro volta richiamano Cicli di Lavorazione, Norme Standard ed in qualche caso possono richiamare Capitolati e/o Disegni Cliente che vanno tenuti sotto controllo come documenti integranti del sistema. Tutti i dati relativi alle attività svolte, alle prove di controllo e colludo, alle non conformità di prodotto, processo e sistema, alle azioni correttive e preventive, vanno registrati sui documenti di registrazione della qualità, che solitamente sono moduli che debitamente compilati danno la prova oggettiva delle attività svolte e permettono di risalire, ad esempio, a tutti i problemi avuti dall'azienda ed ai mezzi utilizzati per la loro risoluzione, e quindi di avere sempre la possibilità di controllare costantemente il miglioramento dell'azienda.

#### **4. RIESAME DEL CONTRATTO** ***punto della norma 4.3***

Prima di sottoporre un'offerta od accettare un ordine, un contratto, vanno attentamente esaminati i seguenti punti:

- Tutti i requisiti devono essere adeguatamente definiti e documentati
- Eventuali discostamenti tra ordine ed offerta devono essere risolvibili e risolti
- Si deve essere in grado di rispondere a tutti i requisiti contrattuali

Per ovviare ai problemi dei contratti scritti (nella maggior parte dei casi non esistono) si può ricorrere a capitolati di fornitura aperti redatti dall'azienda stessa e fatti controfirmare per accettazione dai clienti. I capitolati devono contenere almeno, tutte le lavorazioni che l'azienda ha la possibilità di effettuare e i termini massimi di consegna.

Oppure si può inviare per ogni ordine una conferma d'ordine. Bisogna inoltre definire come l'azienda gestisce eventuali modifiche da apportare al contratto o all'ordine. Le attività descritte devono essere documentate da una procedura gestionale, e devono essere sistematicamente registrate.

#### **5. CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI** ***punto della norma 4.5***

E' necessario predisporre un sistema documentato per tenere sotto controllo i documenti e i dati attinenti il Sistema Qualità, comprendendo i documenti di origine esterna quali Norme, Capitolati e Disegni Cliente.

Tutti i documenti devono contenere:

##### **a) le responsabilità di compilazione**

Le procedure e/o le Istruzioni Operative ad esempio è bene farle scrivere da chi effettivamente esegue il lavoro, o da Responsabili di Reparto, per non correre il rischio di sconvolgere le attività che normalmente si svolgono.

E' il sistema che si deve adeguare all'azienda e non il contrario!

##### **b) le responsabilità di verifica**

Prima di essere emessi i documenti devono essere verificati solitamente dal Rappresentante della Direzione, ai fini della loro adeguatezza ai requisiti della Norma UNI EN ISO 9002.

##### **c) le responsabilità di approvazione**

I documenti devono essere approvati per la delibera all'emissione solitamente dall'Alta Direzione. Inoltre tale sistema deve assicurare che siano disponibili solo le edizioni aggiornate dei documenti in tutti i luoghi dove si svolgono le attività essenziali per l'applicazione del Sistema Qualità. Tutti i documenti obsoleti devono essere distrutti, in modo che ne venga impedito l'uso. I documenti superati che vengono conservati per motivi legali e/o storici devono essere identificati. Le modifiche apportate ai documenti devono seguire lo stesso iter dei documenti di nuova emissione.

Sui documenti modificati, dove possibile, deve essere evidenziata la natura della modifica apportata.

## **6. APPROVVIGIONAMENTO** ***punto della norma 4.6***

Bisogna predisporre e mantenere attive procedure documentate per garantire che il prodotto acquistato sia conforme ai requisiti specificati.

Le procedure devono prevedere un sistema di valutazione dei fornitori che tenga conto dell'importanza del prodotto acquistato e della capacità del fornitore di soddisfare i requisiti richiesti. Tutti i dati delle verifiche dei fornitori e dell'andamento delle forniture devono essere registrati e conservati per avere sempre oggettivamente a disposizione l'andamento qualitativo delle forniture e quindi, i miglioramenti o peggioramenti dei fornitori stessi.

E' necessario formulare una lista dei fornitori ritenuti affidabili prevedendo ad esempio categorie diverse in base all'importanza del prodotto finito, e naturalmente in base al livello qualitativo del fornitore.

La lista dei fornitori ritenuti affidabili, deve essere disponibile presso il personale che si occupa d'inoltrare gli ordini, per assicurare che questi vengano passati solo ai fornitori presenti nella lista. Oltre ad avere fornitori che sono in grado di offrire un prodotto qualitativamente valido, per essere sicuri di avere forniture conformi a quanto richiesto è necessario che gli ordini contengano tutte le informazioni necessarie attinenti al prodotto acquistato. Sarebbe bene quindi (sicuramente di più semplice gestione), prevedere delle specifiche di acquisto che contengano per ogni prodotto tutte le informazioni necessarie ad esempio:

- Concentrazione del prodotto
- Peso specifico
- Tipo di imballo
- Tempi di consegna ecc..

Portando a conoscenza i fornitori qualificati di queste specifiche di acquisto si evita di dovere richiamare su ogni ordine tutti i requisiti, rischiando peraltro di dimenticarne qualcuno. Sull'ordine di acquisto vengono solo richiamati il prodotto da acquistare e la relativa specifica di acquisto.

In fase di ordine devono essere anche specificate le modalità di controllo dei prodotti, che in base al livello qualitativo del fornitore, possono essere attuate da lui stesso, rilasciando una dichiarazione di conformità dei requisiti richiesti, oppure possono essere svolti dall'azienda al ricevimento della merce.

Tutte le attività di controllo dei prodotti acquistati devono essere documentate e sistematicamente registrate.

## **7. CONTROLLO DEL PRODOTTO FORNITO DAL CLIENTE** ***punto della norma 4.7***

Devono essere predisposte procedure documentate che gestiscono il controllo dei prodotti forniti dal cliente. I controlli da effettuare su tali prodotti devono essere svolti in accettazione per evitare di immettere nel ciclo produttivo prodotti non conformi di cui ci può essere imputata la responsabilità. La Norma dice anche che vengano gestite le attività di immagazzinamento e manutenzione (la manutenzione è intesa come stato di conservazione) dei prodotti forniti dal cliente ma nella procedura gestionale di questi requisiti è possibile solo richiamare le procedure che parlano di immagazzinamento e conservazione.

## **8. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO** ***punto della norma 4.8***

E' necessario predisporre e mantenere attive procedure documentate che consentano l'identificazione, con mezzi adeguati, e la rintracciabilità del prodotto.

Le procedure devono indicare precisamente il modo in cui si identificano i prodotti acquistati che possono avere influenza sulla qualità finale del prodotto e i prodotti forniti dal committente da trattare. Per i prodotti acquistati si può procedere con cartellini di identificazione, da apporre sugli imballi che richiamino:

- La bolla di consegna e/o i documenti di controllo e collaudo
- La data di consegna
- La denominazione del prodotto stesso
- Il fornitore da cui è stato acquistato
- Lo stato di conformità o meno
- La firma di delibera del Rappresentante della Direzione

Tutte queste informazioni permettono la rintracciabilità di tutti i documenti di controllo e collaudo inerenti al prodotto stesso.

Per i materiali da trattare l'identificazione deve essere continua dal ricevimento alla consegna, quindi è bene utilizzare sistemi diversi.

Al ricevimento il materiale è identificato dalla bolla di consegna o dai documenti di trasporto, dopo i controlli in accettazione e la delibera alla lavorazione, può essere identificato con i documenti di lavoro (cicli di lavorazione ecc..) che debbono però contenere informazioni sufficienti a permettere la rintracciabilità. Dopo

# AITAL

le lavorazioni i controlli/collaudi finali, le operazioni di imballo e di immagazzinamento, sino alla consegna, i prodotti si possono identificare con appositi cartellini di identificazione adesivi da apporre sugli imballi che contengano informazioni di questo tipo:

- Nome del cliente
- Numero della bolla di consegna del cliente
- Data di consegna
- Data di produzione
- Numero del rapporto di controllo e collaudo finale e/o del ciclo di lavorazione
- Lo stato di conformità a meno del prodotto
- E codice o la denominazione del prodotto
- Il numero dei particolari contenuti nell'imballo
- La firma di delibera alla spedizione del Responsabile (Rappresentante della Direzione).

Tutte queste informazioni permettono di avere una adeguata identificazione e rintracciabilità sino alla consegna del prodotto. Successivamente è responsabilità del cliente mantenere o meno nel tempo l'identificazione e la rintracciabilità.

## **9. CONTROLLO DEL PROCESSO** ***punto della norma 4.9***

Per gestire correttamente il requisito della Norma occorre un insieme di documenti (Piano Qualità) che esplodono dalla procedura operativa. Sarebbe infatti quasi impossibile gestire questo punto pensando ad un solo documento che descriva dettagliatamente tutte le attività che si svolgono intorno al processo produttivo. Tutta la serie di documenti utilizzati deve essere richiamata dalla Procedura Operativa, come esempio ne vengono di seguito elencati alcuni:

- Descrizione impianto e natura chimico-fisica delle soluzioni
- Descrizione dettagliata delle fasi di lavoro
- Cicli di lavorazione e controllo
- Controlli e collaudi intermedi e finali
- Schede riassuntive per i parametri del processo
- Rapporti di analisi chimica delle soluzioni
- Istruzioni sui metodi di analisi chimica
- Istruzioni sui metodi di controllo e collaudo
- Documenti inerenti alle qualificazioni del processo
- Norme tecniche

Tutti questi documenti costituiscono un Piano Qualità atto a garantire ciò che segue:

Conformità dei prodotti trattati alle specifiche richieste del cliente

- Individuazione dell'effettivo stato di avanzamento di un lotto in produzione, tramite esame visivo dei documenti
- Riscontro obiettivo dello stato delle prove controlli e collaudi eseguiti
- Rintracciabilità - tracciabilità del ciclo vita di un lotto, dalle fasi iniziali sino al termine delle lavorazioni.

I documenti precedentemente elencati possono essere racchiusi in istruzioni operative e/o specifiche interne, oppure possono essere documenti di registrazione della qualità (moduli), la Norma non dice quale metodo bisogna utilizzare, l'importante è avere visione oggettiva e documentata delle attività svolte. E' anche richiesto, per quanto possibile, di redigere periodicamente un programma di produzione. Sicuramente per le aziende che operano in conto terzi non è semplice, si può ovviare dando una scadenza di consegna al materiale in entrata, documentandola.

L'ultimo requisito richiesto da questo punto della Norma è la manutenzione preventiva degli impianti. Va documentata e prestabilita con programmi di manutenzione. E' necessario emettere istruzioni di manutenzione, in modo che le operazioni da effettuare siano documentate e chiare a tutti. Questo requisito è richiesto per poter assicurare una continua capacità del processo produttivo.

## **10. PROVE CONTROLLI E COLLAUDI** ***punto della norma 4.10***

E' necessario come per gli altri requisiti emettere una procedura operativa documentata, che indichi chiaramente tutti i punti del ciclo vita di un lotto, in cui questo debba subire prove, controlli e collaudi.

Anche i metodi di controllo e collaudo devono essere chiaramente descritti, utilizzando ad esempio Istruzioni Operative o Norme Tecniche ( sempre richiamate dalla procedura).

Va prevista anche l'eventualità che un lotto venga immesso nel ciclo produttivo, senza subire controlli e collaudi in ingresso, per motivi di urgenza, questo deve essere chiaramente identificato per permettere di

prendere decisioni adeguate nel caso in cui vengano evidenziate cause di non conformità durante le lavorazioni. Si deve dare l'assoluta certezza che nessun prodotto deve essere spedito finché non abbia superato tutte le prove di controllo e collaudo specificate.

Le prove di controllo e collaudo devono essere sempre registrate, utilizzando moduli che dovranno essere archiviati per un tempo prestabilito, in funzione delle richieste dei clienti e dei termini di legge vigenti (anche per tutelarsi in caso di contestazioni per vizi occulti).

I moduli di registrazioni delle prove controlli e collaudi devono contenere necessariamente le seguenti informazioni:

- Il nome di chi effettua le prove di controllo e collaudo
- Il tipo di prove di controllo e collaudo da eseguire
- La chiara evidenza del superamento o meno delle prove di controllo e collaudo in conformità ai criteri di accettazione stabiliti
- la firma di delibera del Rappresentante della Direzione.

I controlli e collaudi intermedi possono essere registrati sui documenti di produzione a patto che su questi vi siano riportati i metodi di prova da utilizzare.

## **11. CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE PER PROVA, MISURAZIONE E COLLAUDO** ***punto della norma 4.11***

Occorrono procedure documentate per tenere sotto controllo le apparecchiature per prova misurazione e collaudo (strumenti).

Per una più semplice gestione di questo punto, conviene dividere gli strumenti in diverse categorie ad esempio:

### **a) Strumenti primari ditta**

Sono strumenti o apparecchiature usate solo per la certificazione del prodotto e per controllare (per confronto) la taratura di strumenti usati normalmente nei controlli di routine o sulla linea produttiva. Questi strumenti devono a loro volta essere tarati ad intervalli prestabiliti, con strumenti certificati e riferibili a campioni nazionali e/o internazionali. Questi possono essere in possesso del costruttore oppure in possesso di laboratori accreditati (meglio se centri SIT). In mancanza di questi campioni bisogna documentare (per esempio in un'istruzione) il criterio utilizzato per la taratura.

### **b) Strumenti secondari di lavoro**

Apparecchiature e strumenti usati normalmente sulla linea di produzione, possono essere utilizzati per le prove controlli e collaudi di routine, ma non per i controlli che poi danno l'ultima delibera al prodotto. vanno chiaramente stabiliti gli intervalli di verifica della taratura, che può avvenire interamente per confronto con gli Strumenti Primari Ditta.

### **c) Strumenti indicativi**

Apparecchiature e strumenti che, pur dando dei valori di misura, non hanno diretta influenza sulla conformità finale del prodotto. Anche questi è bene, comunque, che subiscano un controllo della taratura, anche solo per verificare il funzionamento nel tempo.

Tutti i sistemi di controllo della taratura interni devono essere documentati in una istruzione di taratura scritta. Tutte le tarature effettuate, comprese quelle all'esterno dell'azienda, devono essere registrate; è bene quindi tenere una scheda per ogni strumento, dove vengono registrate tarature interne/esterne, riparazioni ecc... Tutti gli strumenti idonei all'uso devono essere registrati su un elenco che deve essere a disposizione di chi opera con gli stessi. Inoltre tutti gli strumenti devono essere identificati con un cartellino di identificazione che riporti:

- Il numero di matricola dello strumento (può essere un numero dato all'interno)
- La classificazione dello strumento ( Primario Ditta - Secondario Ditta - Indicativo)
- La data di verifica della calibrazione
- La data di scadenza della calibrazione
- La firma o sigla di delibera del rappresentante della Direzione

La procedura deve inoltre assicurare che:

- L'incertezza degli strumenti sia compatibile con le misure da effettuare.
- Prima dell'acquisto di apparecchiature/strumenti ne venga valutato almeno il grado di incertezza
- Non vengano utilizzati strumenti fuori taratura o danneggiati
- In caso di misurazioni effettuate con strumenti fuori taratura vengano rivalutati i risultati delle prove controlli e collaudi
- Le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di taratura prova e collaudo
- Gli strumenti siano utilizzati in modo corretto e solo da personale qualificato.

## **12. STATO DELLE PROVE CONTROLLI E COLLAUDI** ***punto della norma 4.12***

Non è strettamente necessario emettere una procedura per soddisfare questo requisito, in quanto in altre procedure si dice già che tutte le prove controlli e collaudi sono riportate in tempo reale sui vari moduli di controllo e/o di produzione e sui cartellini di identificazione. Si potrebbe parlare di questo punto, con un paragrafo, nella procedura che parla delle prove di controllo e collaudo.

## **13. CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME** ***punto della norma 4.13***

E' necessario emettere una procedura documentata che indichi come trattare le eventuali non conformità di prodotto, in tutte le fasi di ciclo vita di un lotto quindi:

- In ricezione
- Durante la lavorazione
- In fase di controlli collaudi finali
- Dopo la consegna (reclami del cliente).

Nella procedura devono essere definite le responsabilità per il trattamento dei prodotti non conformi e per le relative decisioni.

I prodotti non conformi devono essere sempre separati da quelli conformi chiaramente identificati e se possibile segregati in un'apposita area. Devono essere ben distinte le non conformità riscontrate all'interno dell'azienda, da quelle riscontrate dal cliente (reclami).

### **13.1) Non conformità riscontrata internamente**

Se sono causate dall'azienda stessa, è necessario fare una ricerca per ritrovare le cause, onde evitare il ripetersi delle stesse.

Tutte le non conformità di questo tipo devono essere riportate in un registro delle non conformità interne e in un apposito modulo "Rapporto di non Conformità", il cui contenuto può essere:

- Riferimenti ai documenti inerenti al prodotto
- Descrizione della non conformità
- Analisi delle cause
- Decisioni prese in merito alla non conformità ad esempio riparare/rilavorare, accettare in deroga, declassare o scartare
- Firma del Responsabile per la risoluzione della non conformità
- Verifica della risoluzione.

Se le non conformità riscontrate sono causa del materiale difettoso, si procede notificandole al cliente inviandogli il rapporto di non conformità. Successivamente con il cliente stesso verranno prese decisioni in merito alla risoluzione, se possibile, della non conformità.

### **13.2) Non conformità riscontrate dal cliente (reclami)**

Devono essere sempre registrate su un apposito "Registro Reclami", sono da considerare e registrare anche i reclami verbali in generale, anche se non comportano un reso (reclami per ritardi di consegna, imballi non idonei ecc..).

Quando vi è un reso, se accettato, si procede con l'emissione del Rapporto di non conformità e quindi verranno prese dai responsabili le idonee decisioni per la risoluzione della non conformità. La corretta gestione di questo punto è importantissima per avere una chiara visione del miglioramento dell'azienda nel tempo.

## **14. AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE** ***punto della norma 4.14***

Sono azioni che si intraprendono per eliminare (azioni correttive) o prevenire (azioni preventive) le cause di non conformità per prodotto, processo e sistema. Tutte le azioni intraprese vanno sistematicamente documentate e registrate. Naturalmente è necessaria una procedura documentata che gestisca le attività.

Le azioni correttive preventive nascono dai rapporti di non conformità, dalla gestione dei reclami, dai risultati delle verifiche ispettive interne, dai risultati degli audits certificativi, da richieste da parte dell'Alta Direzione e da tutte le cause di non conformità di processo e sistema portate all'attenzione del Rappresentante della Direzione dai Responsabili di Reparto. Tutte le azioni correttive e preventive devono essere successivamente verificate con audit di verifica per assicurare l'attuazione e l'efficacia delle stesse.

Tutte le registrazioni delle azioni correttive e preventive devono essere parte integrante della documentazione sottoposta all'Alta Direzione per effettuare il suo riesame periodico del Sistema Qualità.

# AITAL

## **15. MOVIMENTAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, IMBALLAGGIO, CONSERVAZIONE E CONSEGNA** **punto della norma 4.15**

Bisogna predisporre procedure documentate e, se necessario, istruzioni operative per le attività di movimentazione, immagazzinamento, imballaggio, conservazione e consegna dei materiali.

### **15.1) Movimentazione**

Si devono prevedere idonee modalità di movimentazione del prodotto per impedire eventuali danni. In procedura bisogna indicare i mezzi utilizzati per la movimentazione, carrelli, transpallet, carrelli elevatori, carri ponte ecc..

### **15.2) Imballaggio**

L'attività di imballaggio è da tenere sotto controllo in quanto parte integrante del ciclo produttivo, e può influire sulla conformità finale del prodotto. Sui cicli di lavorazione vanno indicate quindi anche le esatte modalità di imballo. In procedura bisogna indicare tutti i mezzi e i materiali utilizzati per le operazioni di imballo.

### **15.3) Immagazzinamento**

Il magazzino deve essere organizzato con aree ben definite ad esempio:

- Area di ricezione
- Area stazionamento materiali in attesa di lavorazione
- Area materiali in spedizione
- Area materiale non conforme
- Area materie prime
- Area materiale di consumo ecc..

Si deve assicurare che il deposito dei materiali in tali aree eviti danni o deterioramenti al materiale stesso. Vanno inoltre stabilite ed indicate le modalità e le responsabilità per autorizzare l'ingresso e l'uscita dei materiali da tali aree.

### **15.4) Conservazione**

Si tratta di studiare e documentare metodi di controllo adeguati, che vengono effettuati periodicamente su quei materiali che stazionano per un lungo periodo nei magazzini assicurandone così la conformità ai requisiti richiesti nel tempo.

### **15.5) Consegna**

Quando previsto contrattualmente bisogna provvedere alla protezione della qualità del prodotto sino alla consegna a destinazione. Quindi è necessario emettere procedure documentate per gestire le attività di trasporto e consegna. Se utilizzati è necessario qualificare i vettori, considerandoli come fornitori. A qualificazione avvenuta devono essere portati a conoscenza delle procedure e istruzioni di trasporto e consegna.

## **16. CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ** **punto della norma 4.16**

Per documenti di registrazione della qualità si intendono tutti i moduli in cui vengono registrati dati inerenti ai prodotti, ai processi, alle prove, ai controlli, ai collaudi ed ai miglioramenti del sistema. E' necessario quindi predisporre una procedura documentata che per i documenti di registrazione della qualità garantisca:

### **a) L'identificazione**

Tutti i documenti di registrazione della qualità devono riportare un numero o una sigla che li renda facilmente identificabili e ne evidenzii lo stato di revisione, ad esempio: M.XXYY.ZZ/JJ dove:

- M= modulo
- XX = numero di appartenenza al documento
- YY = numero di riferimento al sotto documento
- ZZ = numero progressivo del modulo
- JJ = numero dello stato di revisione del modulo

Con questo sistema è facilmente intuibile a quale procedura o istruzione il modulo fa riferimento, qual'è il suo numero progressivo e qual'è il suo stato di revisione.

### **b) Raccolta e catalogazione**

Tutti i documenti della registrazione della qualità devono essere richiamati in un elenco che ne indichi:

- Il numero



# AITAL

- Il titolo
- Il documento di riferimento
- Il Responsabile per la preparazione e la revisione del documento stesso
- Il luogo di archiviazione
- Il periodo di conservazione.

## **c) Accesso ed aggiornamento**

In procedura bisogna indicare i responsabili e le modalità per la preparazione, per l'emissione e per la revisione dei documenti.

La distribuzione ai reparti interessati (che può essere interpretata come accesso ai documenti) viene indicata in ogni procedura o istruzione operativa. Inoltre nella procedura riferita al controllo dei documenti e dei dati, è previsto un registro per la distribuzione di ogni tipo di documento.

## **d) Archiviazione e conservazione**

Per tutte le registrazioni della qualità si deve assicurare che l'archiviazione avvenga in luoghi prestabiliti che assicurino idonee condizioni ambientali alla conservazione, atte a prevenire danni, deterioramenti o smarrimenti. Inoltre in caso di necessità si deve assicurare la pronta rintracciabilità dei documenti, quindi l'archiviazione deve avvenire sempre in modo ordinato.

## **e) Eliminazioni delle registrazioni della qualità**

In procedura si deve indicare il responsabile per le eliminazioni/distruzioni delle registrazioni della qualità a fine periodo di conservazione (solitamente il Rappresentante della Direzione, oppure il Responsabile dell'archivio presso il quale sono archiviate). I periodi di conservazione devono essere decisi in base all'importanza dei documenti e ai termini di legge vigenti oppure concordati in fase di contratto con il cliente. Le registrazioni possono essere di qualsiasi forma, per esempio cartacea o elettronica.

## **17. VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DELLA QUALITA' (audits)** **punto della norma 4.17**

Hanno lo scopo di accertare se le attività attinenti alla qualità sono in accordo con quanto stabilito dal sistema, di valutare l'efficacia del sistema e di valutare se il sistema è conforme al dettato della Norma. E' necessario quindi predisporre procedure documentate che gestiscano la pianificazione, la conduzione e le responsabilità di verifiche ispettive interne. Gli audits vengono utilizzati dall'Alta Direzione del Rappresentante della Direzione (assicurazione qualità) come mezzi efficaci per riesaminare il sistema in quanto forniscono una risposta diretta e pertinente alla domanda: viene fatto ciò che dovrebbe essere fatto?

Le verifiche ispettive devono essere pianificate annualmente dal Rappresentante della Direzione in accordo con la Direzione stessa e devono trattare almeno tutti i punti del sistema, tutte le attività attinenti al sistema in cui vi sono frequenti cause di non conformità e tutte le attività in cui sono state attivate azioni correttive o preventive per controllare l'attuazione e l'efficacia.

Il personale che svolge gli audits (auditors) deve essere indipendente dall'attività da esaminare e deve essere qualificato da enti esterni competenti.

Prima di svolgere l'audit il Rappresentante della Direzione deve avvertire il Responsabile dell'area/funzione/attività che lo deve subire. Ad audit terminato l'auditor compila un "Rapporto audit" che deve essere portato all'attenzione del Rappresentante della Direzione che prenderà le necessarie decisioni in funzione del risultato dell'audit stesso. I contenuti del rapporto e le decisioni prese in merito devono essere portate all'attenzione del Responsabile di area/funzione/attività che in caso di emissione di azioni correttive o preventive provvederà ad attuarle.

Sarebbe bene prevedere una procedura documentata che indichi i criteri di scelta e qualificazione per auditors interni.

## **18. ADDESTRAMENTO** **punto della norma 4.18**

Deve essere prevista una procedura documentata che indichi i requisiti minimi di addestramento del personale per tutte le aree/funzioni/attività presenti in azienda. Di conseguenza devono essere individuate le eventuali necessità di addestramento di tutto il personale (dall'Alta Direzione sino agli operatori. Una volta individuate le necessità di addestramento, il Rappresentante della Direzione deve emettere, in accordo con i Responsabili di Reparto, un piano di addestramento, che può comprendere:

- Affiancamento al personale più esperto
- Corsi di formazione interna
- Corsi di formazione esterna, ecc..

# AITAL

Tutte le attività di addestramento del personale devono essere registrate ad esempio su una scheda personale emessa per ogni addetto.

## **19. TECNICHE STATISTICHE** ***punto della norma 4.20***

Inizialmente si deve emettere una procedura documentata che indichi la volontà dell'azienda di ricercare la necessità di utilizzare tecniche statistiche per tenere sotto controllo la capacità del processo e le caratteristiche del prodotto, attraverso ricerche e raccolta di dati. Una volta stabiliti i punti in cui è necessaria l'utilizzazione delle tecniche statistiche si dovranno emettere procedure documentate che gestiscano le attività da svolgere.

## **20. CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE E ASSISTENZA** ***punti della norma 4.4 - 4.19***

Nel Manuale Assicurazione Qualità è necessario dichiarare la non applicabilità di questi punti, pena la segnalazione di una non conformità da parte dell'Ente certificatore.