

# Sistemi di certificazione e accreditamento

Beniamino Cenci Goga

# La qualità



## IL CICLO DI DEMING

IL PROCESSO DI  
MIGLIORAMENTO CONTINUO

2 Act

Agire in base a ciò che è stato appreso. Se il cambiamento non ha funzionato, ripercorrere il ciclo seguendo un piano diverso. Se invece ha avuto successo, fare nostro ciò che è stato appreso per pianificare nuovi miglioramenti.



2 Plan

Riconoscere un'opportunità e pianificare un cambiamento

2 Check

Analizzare gli esiti del piano e individuare cosa è stato appreso

2 Do

Mettere in atto il piano di azione e valutare il cambiamento





Pareto: «the vital few  
and the **trivial** many»

Pareto: «the vital few  
and the **useful** many»

*“Elemento o insieme di elementi concreti che costituiscono la natura di qualcuno o qualcosa e ne permettono la valutazione in base a una determinata scala di valori” (Il nuovo Zingarelli, XI edizione, 1987)*

*“Proprietà che caratterizza una persona, un animale o qualsiasi altro essere, una cosa, un oggetto o una situazione, o un loro insieme organico, come specifico modo di essere, soprattutto in relazione a particolari aspetti e condizioni, attività, funzioni e utilizzazioni” (Treccani, vocabolario on line)*



<https://www.youtube.com/watch?v=eKmf0YjZXqo>

<https://youtu.be/eKmf0YjZXqo?si=53RRlef2zODuflj2>



Steve Jobs di Walter Isaacson

*“I migliori strumenti, se usati male o per scopi impropri, producono disastri. Così sta succedendo con la customer satisfaction (la soddisfazione dei consumatori), il metodo con cui le imprese chiedono ai loro clienti quali sono i difetti dei prodotti in modo da poterli migliorare. Se i consumatori ti riferiscono che la tua automobile non frena bene o ha le porte che sbattono, cercherai di porvi rimedio. Ma tutto questo funziona perché è il consumatore che sa che cosa è meglio per lui, non c'è nessun altro giudice migliore. Cosa succede quando passiamo all'istruzione dei giovani? Chi è il consumatore? Tutti pensano agli studenti. Ma è vero? Anche i bravi insegnanti hanno idee di cui tener conto e così pure i genitori, tanto che alcuni mandano i propri figli all'estero per assicurare loro una educazione migliore. Infine ci sono gli imprenditori, perché quei giovani devono poi assumerli loro”.*

# Abilità artigianale



# Catene di montaggio



Guerre mondiali – collaudo

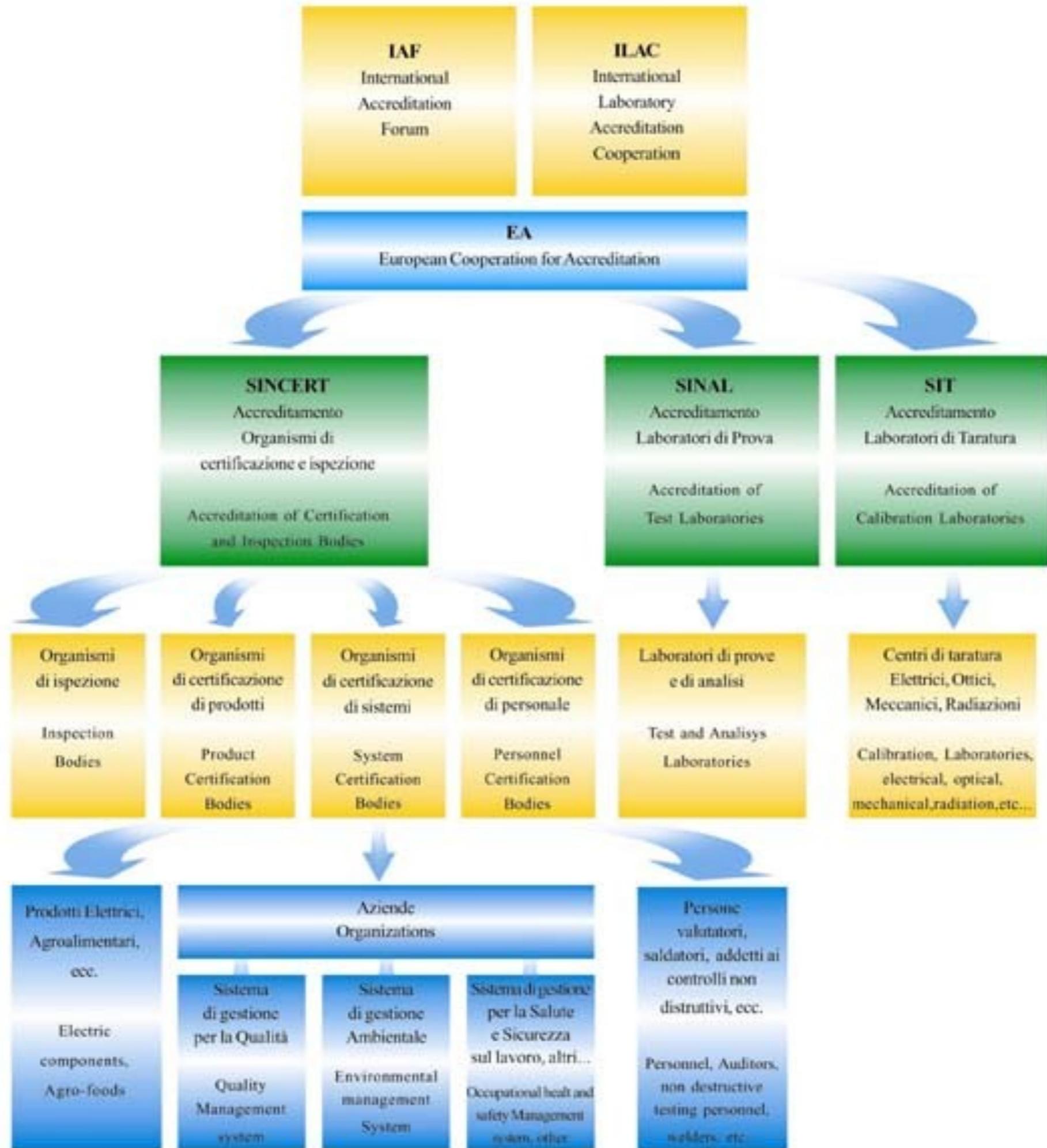
Anni '20 controllo statistico qualità

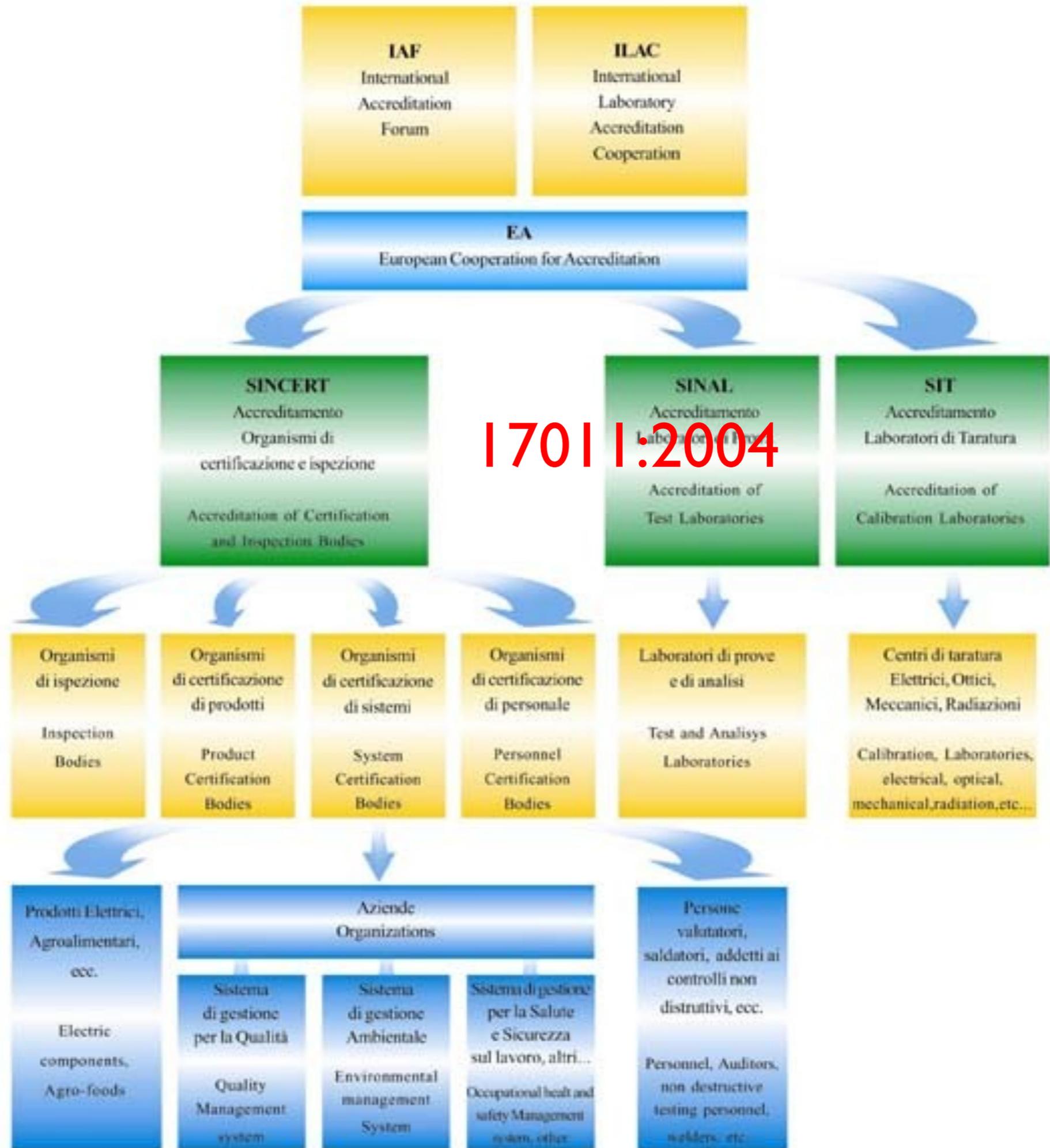
Anni '40 sistema qualità

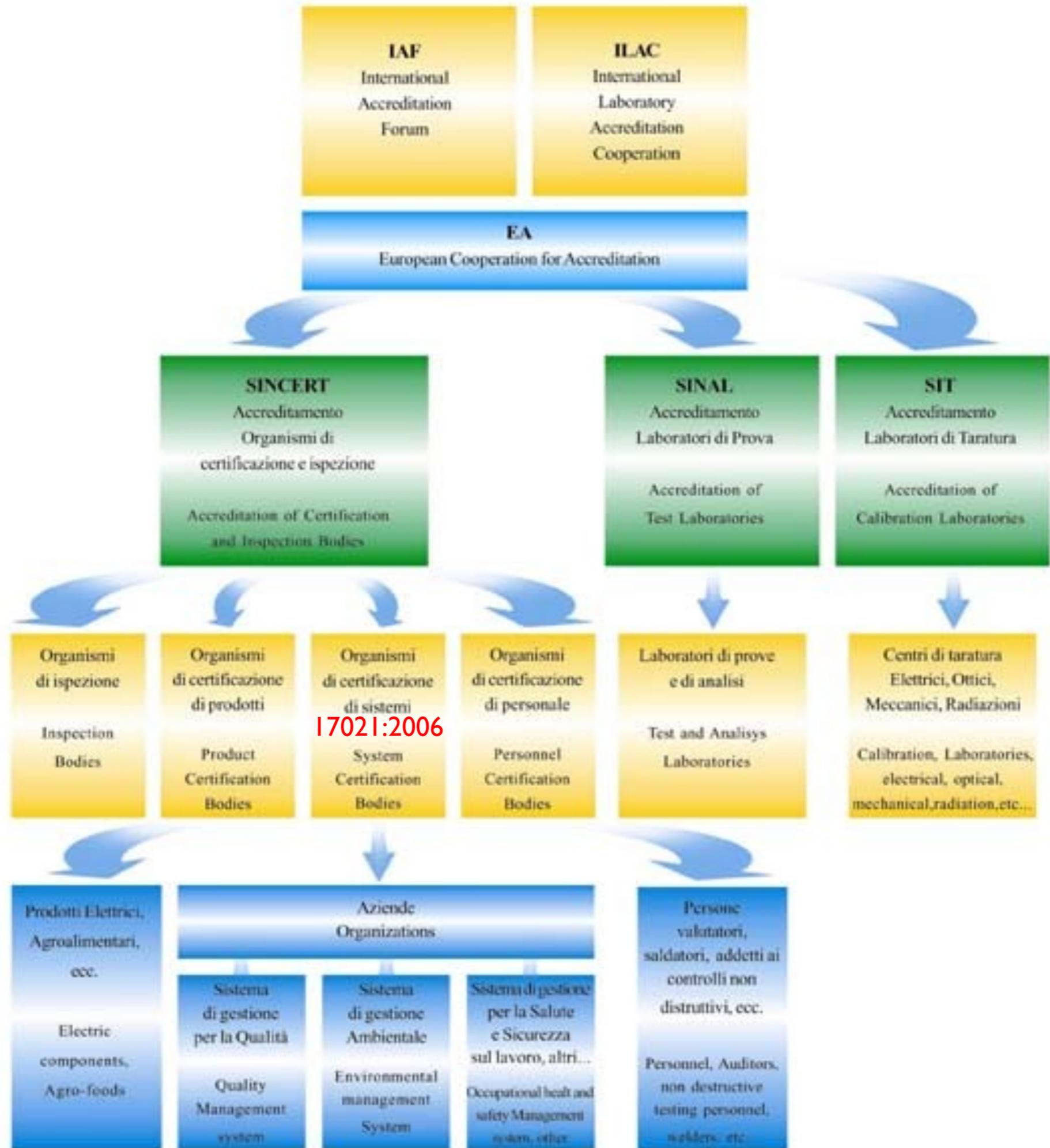
Anni '50 garanzia/assicurazione della qualità

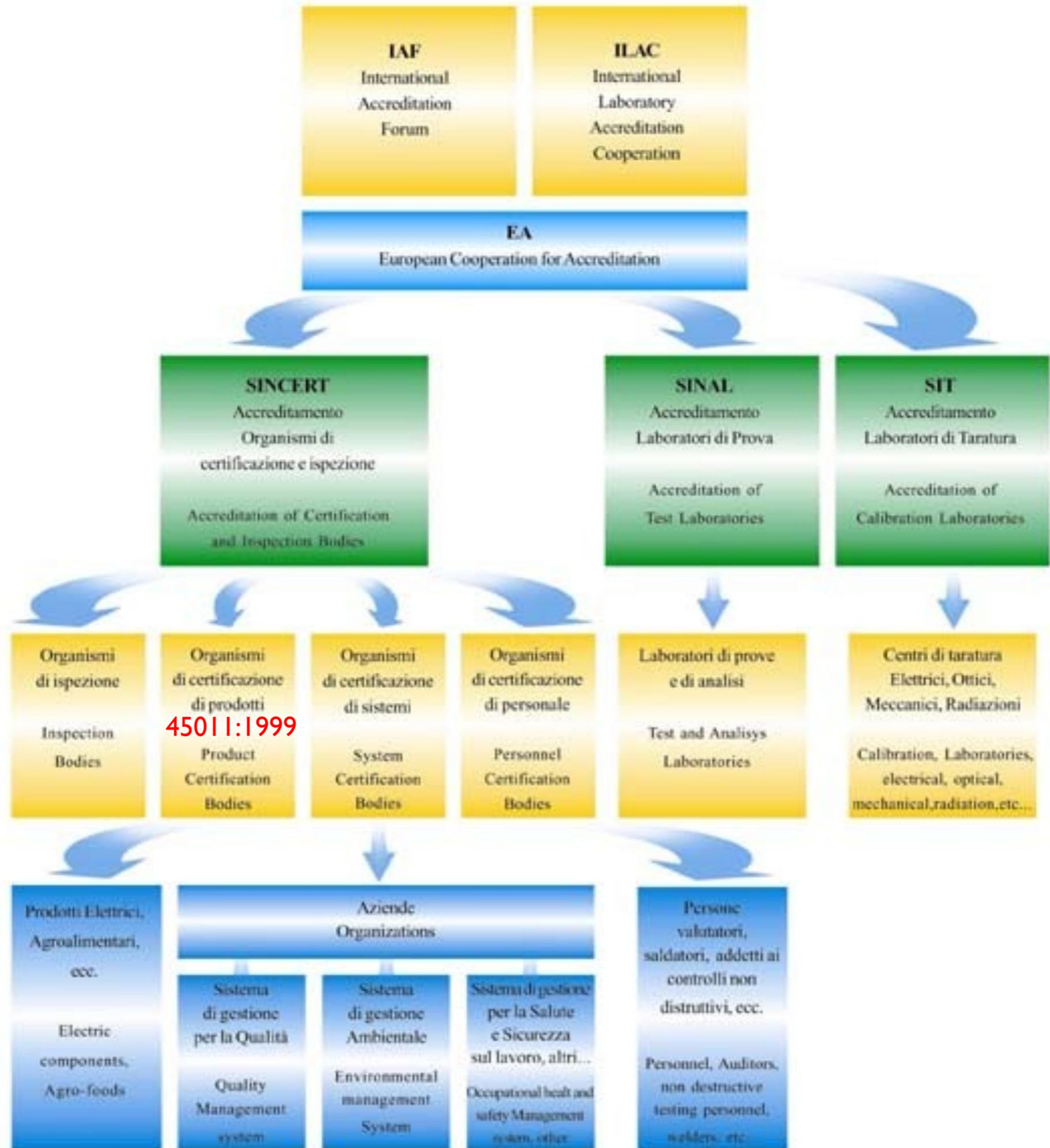
ISO la qualità oggi

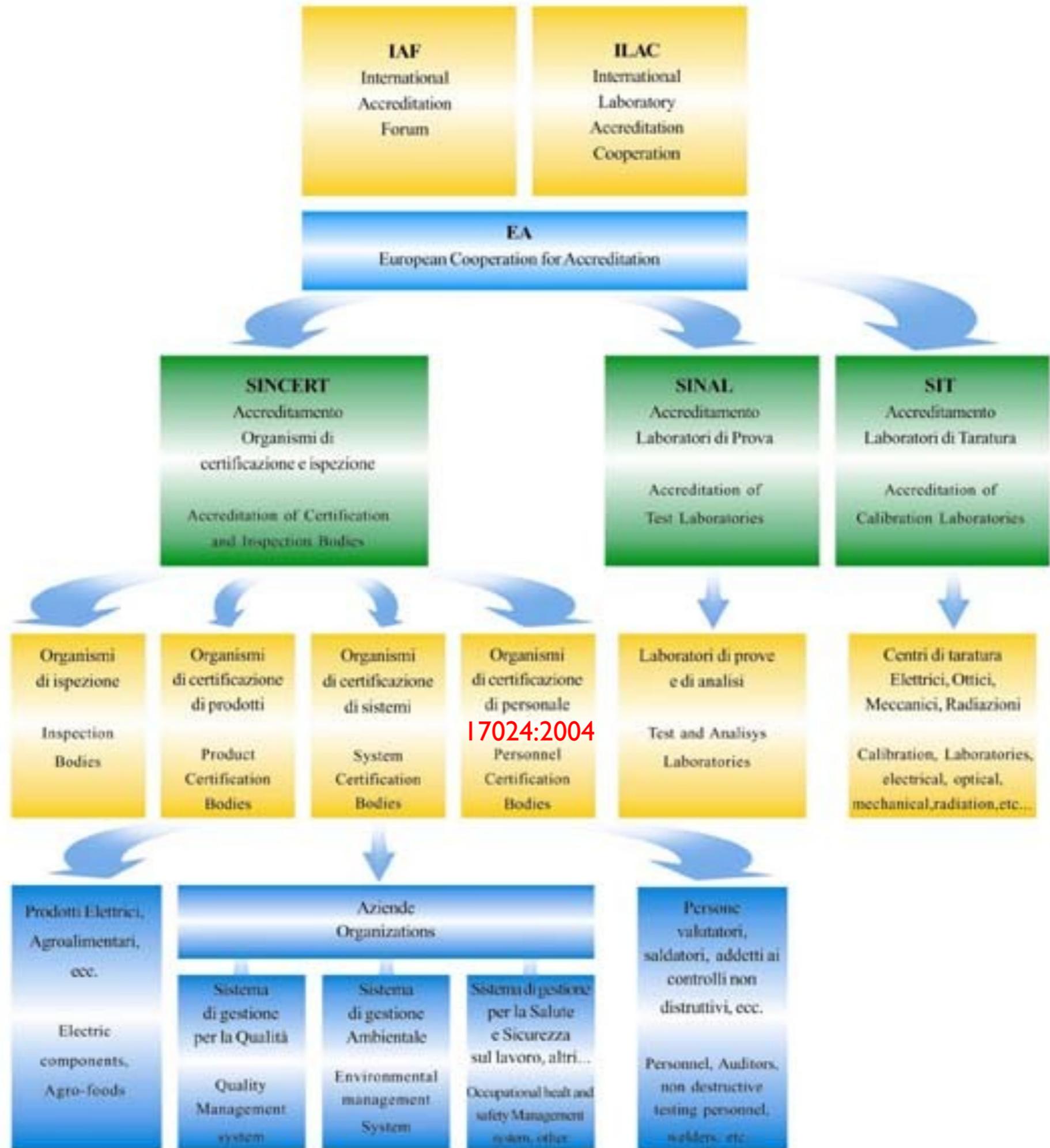
- L'accreditamento riduce i rischi delle imprese e dei clienti poiché garantisce che gli organismi accreditati sono in grado di portare a termine i compiti prefissati

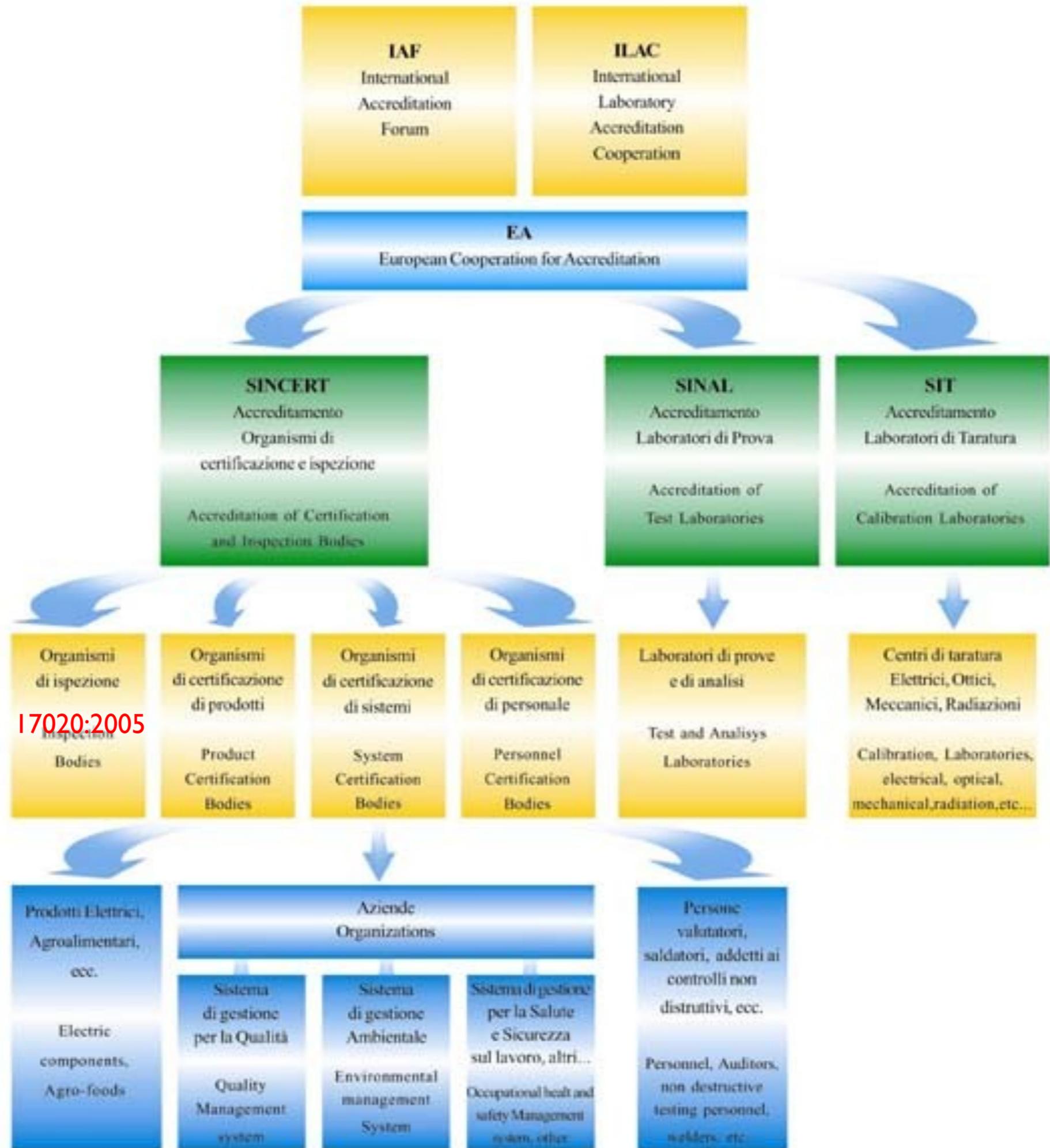


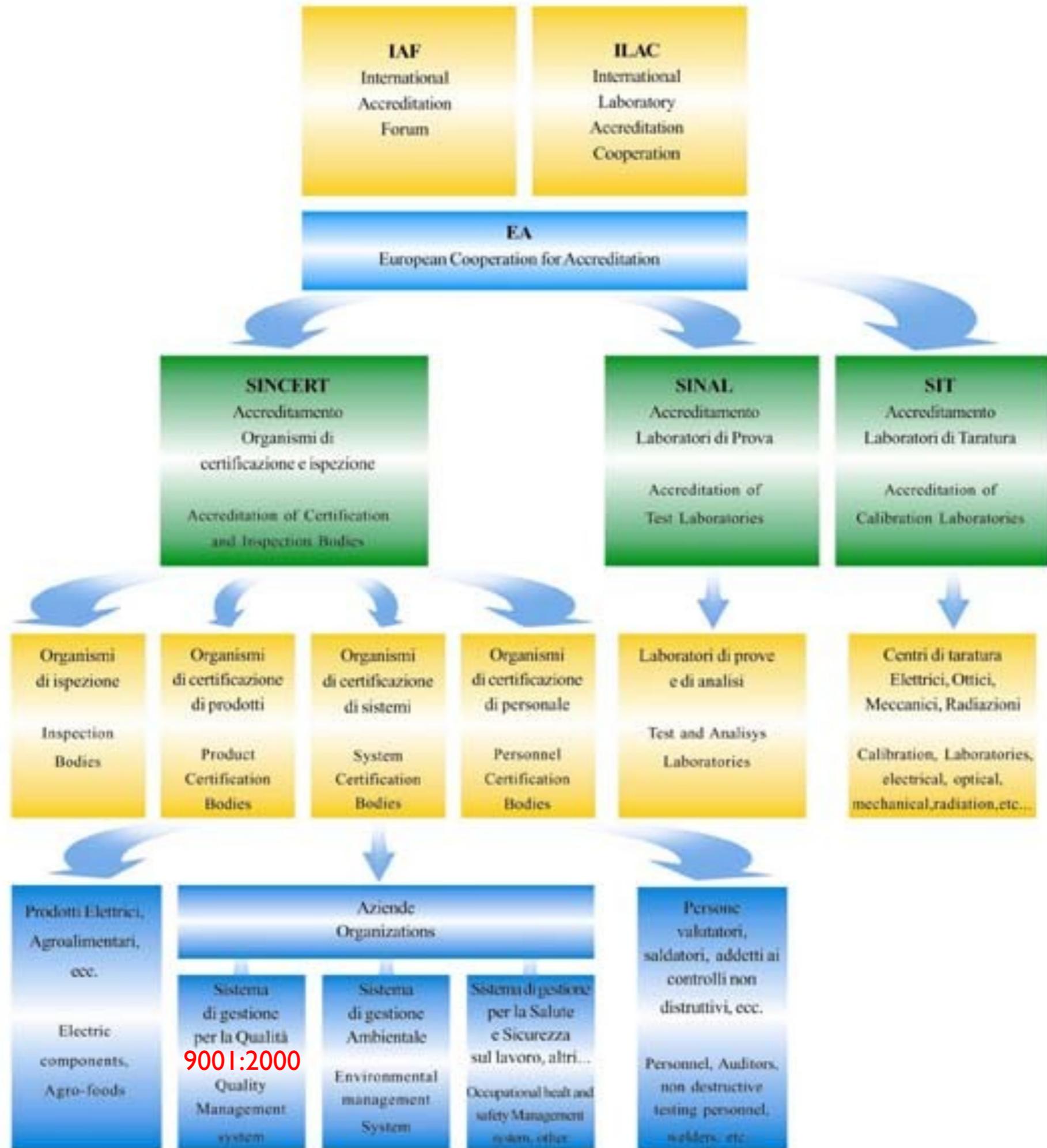


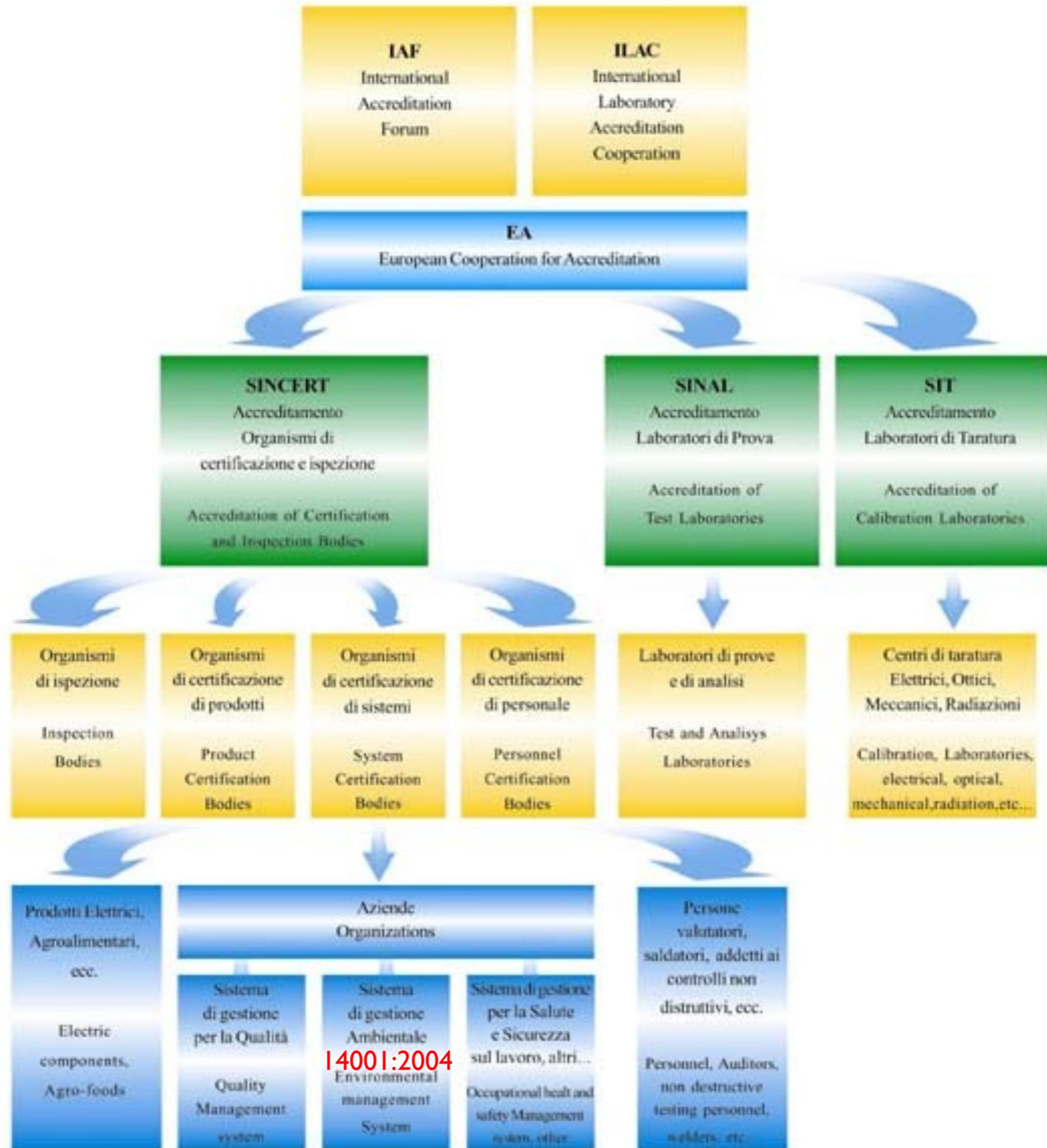




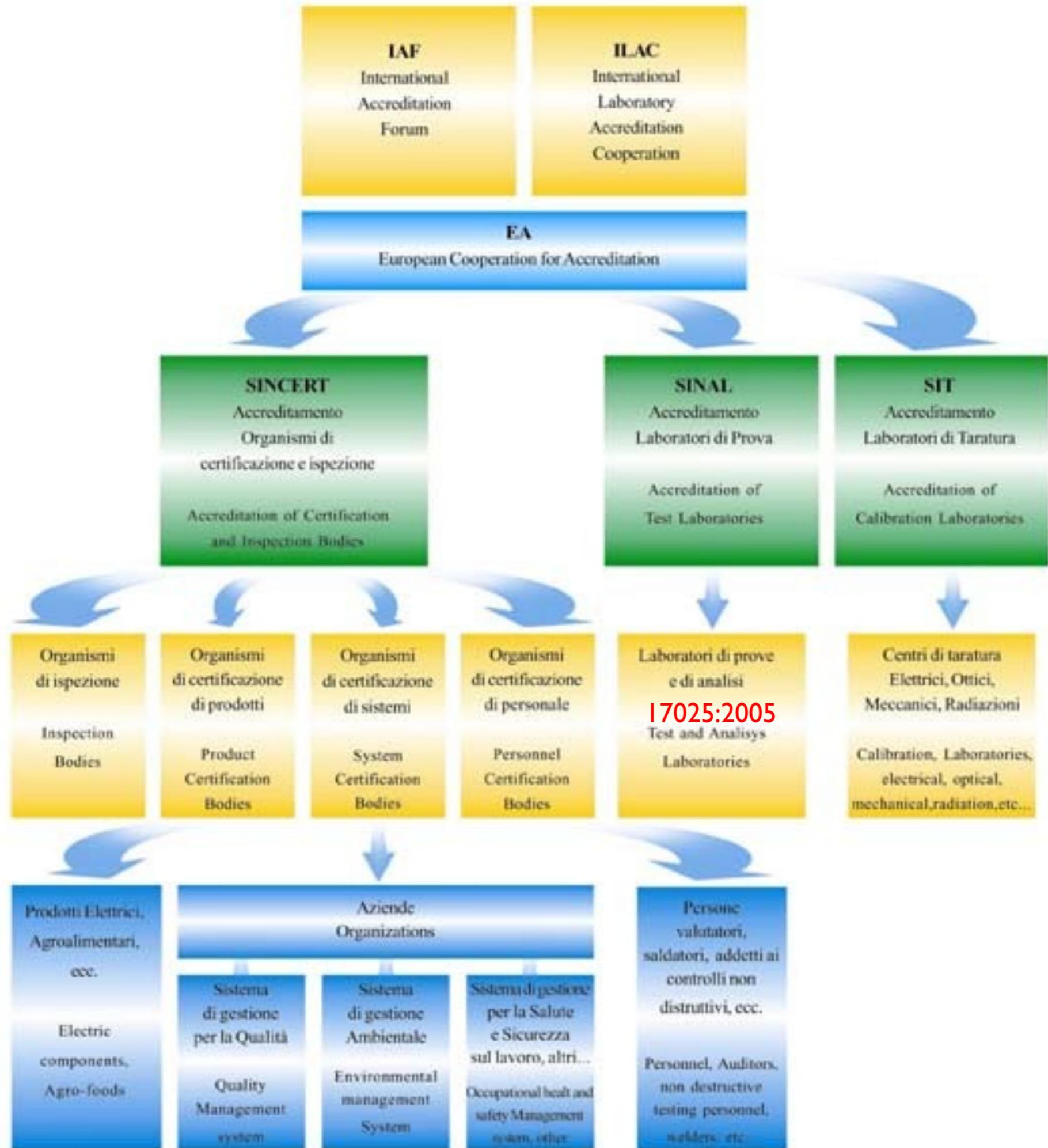


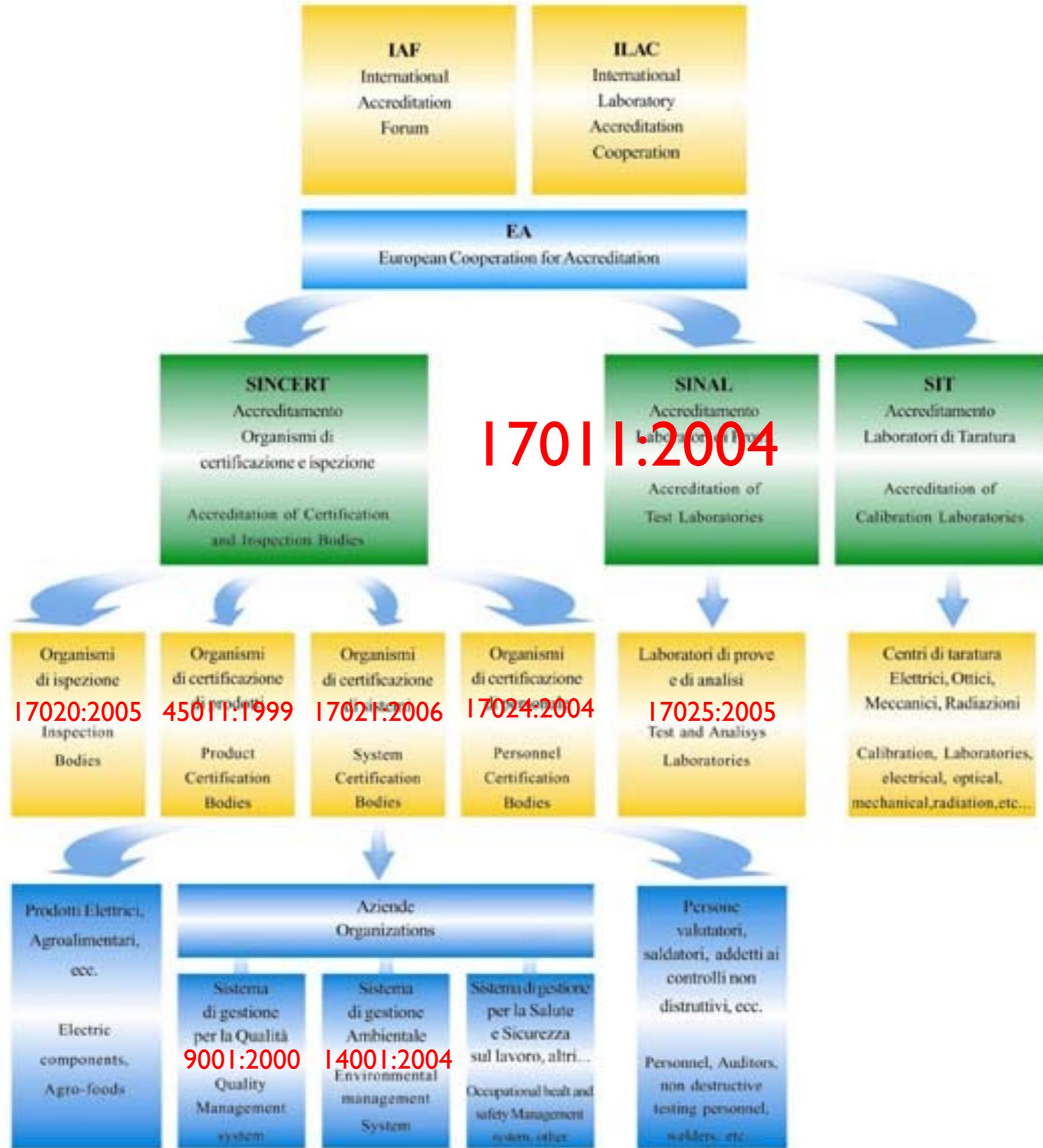






14001:2004





**IAF**  
International  
Accreditation  
Forum

**ILAC**  
International  
Laboratory  
Accreditation  
Cooperation

**EA**  
European Cooperation for Accreditation

**SINCERT**  
Accreditamento  
Organismi di  
certificazione e ispezione  
  
Accreditation of Certification  
and Inspection Bodies

**SINAL**  
Accreditamento  
Laboratori di Prova  
  
Accreditation of  
Test Laboratories

**SIT**  
Accreditamento  
Laboratori di Taratura  
  
Accreditation of  
Calibration Laboratories

**17011:2004**

Organismi  
di ispezione  
Inspection  
Bodies  
  
**17020:2005**

Organismi  
di certificazione  
di prodotti  
Product  
Certification  
Bodies  
  
**45011:1999**

Organismi  
di certificazione  
di sistemi  
System  
Certification  
Bodies  
  
**17021:2006**

Organismi  
di certificazione  
di personale  
Personnel  
Certification  
Bodies  
  
**17024:2004**

Laboratori di prove  
e di analisi  
Test and Analysis  
Laboratories  
  
**17025:2005**

Centri di taratura  
Elettrici, Ottici,  
Meccanici, Radiazioni  
  
Calibration, Laboratories,  
electrical, optical,  
mechanical, radiation, etc...

Prodotti Elettrici,  
Agroalimentari,  
ecc.  
  
Electric  
components,  
Agro-foods

**Aziende**  
Organizations  
  
Sistema  
di gestione  
per la Qualità  
Quality  
Management  
system  
  
**9001:2000**  
  
Sistema  
di gestione  
Ambientale  
Environmental  
management  
System  
  
**14001:2004**  
  
Sistema di gestione  
per la Salute  
e Sicurezza  
sul lavoro, altri...  
Occupational health and  
safety Management  
system, other

Persone  
valutatori,  
saldatori, addetti ai  
controlli non  
distruttivi, ecc.  
  
Personnel, Auditors,  
non destructive  
testing personnel,  
welders, etc.

	<b>Tutti i settori</b>	<b>Elettrotecnica</b>	<b>Telecomunicazioni</b>
<b>Livello mondiale</b>	ISO (International Organization for Standardization)	IEC (International Electrotechnical Commission)	ITU (International Telecommunication Union)
<b>Livello europeo</b>	CEN (Comité Européen de Normalisation - European Committee for Standardization). Le norme siglate EN sono state approvate dal CEN	CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique - European Committee for Electrotechnical Standardization)	ETSI (European Telecommunications Standards Institute)
<b>Livello nazionale (Italia)</b>	UNI (Ente Italiano di Unificazione)	CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano)	

# Le norme della serie 9000:2015

- ISO 9000 identifica una serie di norme e linee guida sviluppate dall'[ISO](#) che propongono un sistema di gestione per la qualità, pensato per tenere sotto controllo i processi aziendali indirizzandoli alla soddisfazione del cliente

# Le “ISO 9000”

- ISO 9000 che descrive le terminologia e i principi essenziali dei sistemi di gestione qualità e della loro organizzazione (UNI EN ISO 9000:2005, Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e terminologia
- ISO 9001 per la definizione dei requisiti dei sistemi qualità (UNI EN ISO 9001:2015, Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti
- ISO 9004 che è una linea guida per il miglioramento delle prestazioni delle organizzazioni

# Life cycle

## Previously

Published  
**ISO 9000:2015**



## Now

Under development  
**ISO/AWI 9000**  
Stage: 20.00 ^

00 > 10 > **20 Preparatory** v > 30 > 40 > 50 > 60 > 90 > 95

# La ISO 9001

- L'unica norma della famiglia ISO 9000 per cui una azienda può essere certificata è quindi la ISO 9001; le altre sono solo guide utili per favorire la corretta applicazione ed interpretazione dei principi del sistema qualità

# UNI EN ISO 9001:2015

- UNI EN ISO 9001:2015 in quanto la norma ISO è armonizzata, pubblicata e diffusa dall'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI) e dal Comité Européen de Normalisation in Europa (CEN)

- L'adozione di un sistema di gestione per la qualità, come recita la ISO 9001 nell'introduzione, dovrebbe essere una decisione strategica dell'organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di una organizzazione è influenzata da esigenze diverse, dai particolari obiettivi, dal tipo di prodotti forniti, dai processi utilizzati e dalla dimensione e struttura dell'organizzazione. La norma non intende perseguire l'uniformità delle strutture dei sistemi di gestione per la qualità né della relativa documentazione. La norma può essere così utilizzata sia da parti interne o esterne all'organizzazione, inclusi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione a ottemperare ai requisiti del cliente, ai requisiti cogenti (fonti del diritto e prescrizioni obbligatorie in genere, quali la conformità a disciplinari di produzione approvati da una legge) e a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa

# La ISO 19011

- La verifica della rispondenza ai requisiti previsti per i sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001) è effettuata sulla base di linee guida contenute in un'altra norma ISO, la UNI EN ISO 19011:2018

- UNI EN ISO 19011:2003
- Linee guida per gli audit di sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale

- La norma fornisce delle linee guida sui principi dell'attività di audit, sulla gestione dei programmi di audit, sulla conduzione dell'audit del sistema di gestione per la qualità e del sistema di gestione ambientale come pure sulla competenza degli auditor di questi sistemi di gestione

- La ISO 19011 è destinata ad una estesa gamma di potenziali utilizzatori, che comprendono: gli **auditor**, le **organizzazioni** che attuano sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale o che operano nella **certificazione** o nella **formazione** ed addestramento degli auditor, nella certificazione di sistemi di gestione, nell'accreditamento o nella normazione nel campo della **valutazione della conformità**

<b>Definizione</b>	<b>ISO</b>
<b>Audit</b>	Sinonimo di Verifica ispettiva: “Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere <u>evidenze dell’audit</u> – ossia registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai <u>criteri dell’audit</u> (ossia insieme di politiche, procedure o requisiti) e verificabili – e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i <u>criteri dell’audit</u> sono stati soddisfatti
<b>Ispezione</b>	Ispezione, controllo e collaudo: “Valutazione della conformità mediante osservazioni e giudizi associati, quando opportuno, a misurazioni, prove e verifiche a mezzo di calibri

Definizione

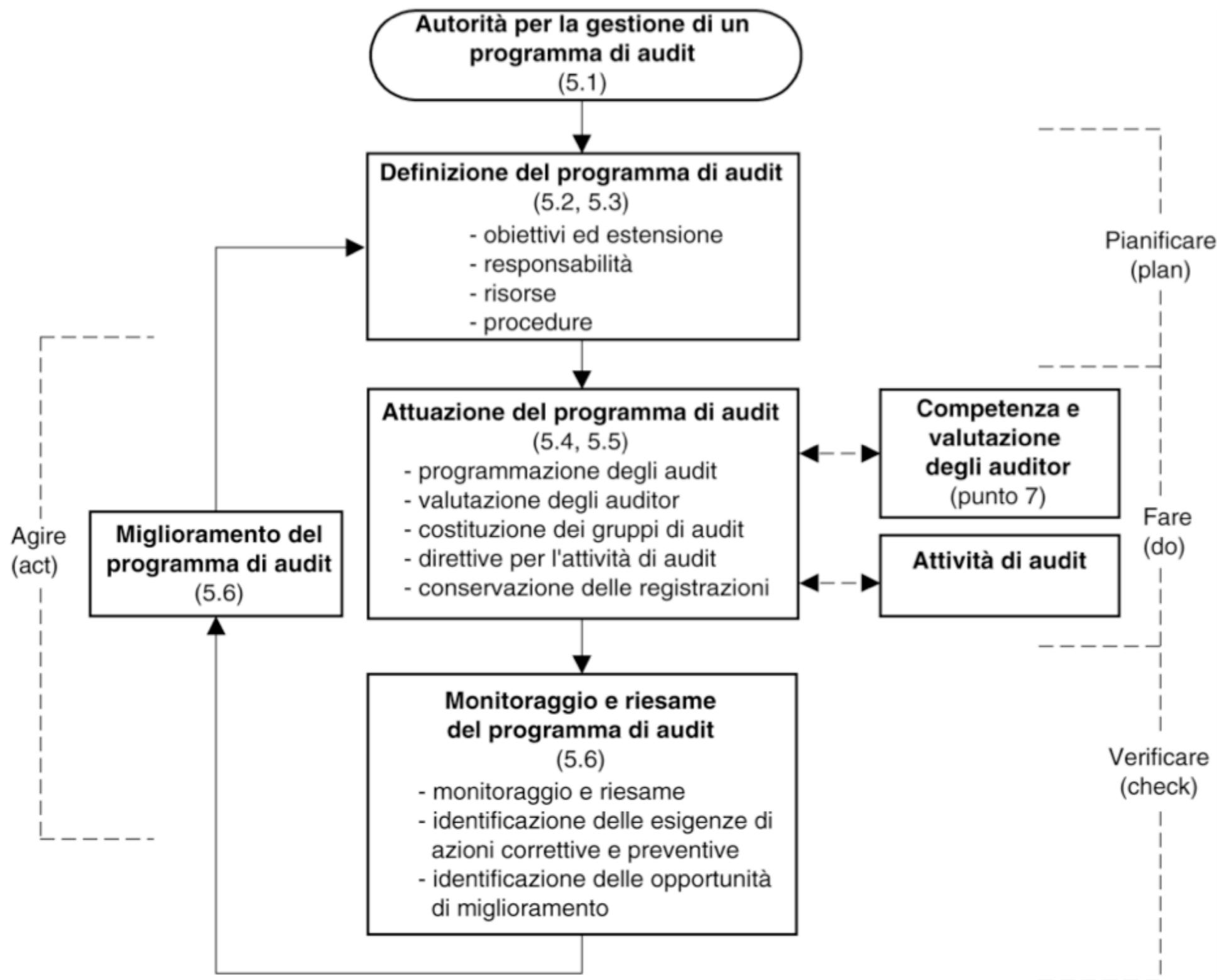
ISO

Verifica

Conferma, sostenuta da evidenze oggettive (ossia da dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa) del soddisfacimento dei requisiti (ossia esigenze o aspettative che possono essere espresse, generalmente implicite o cogenti) specificati

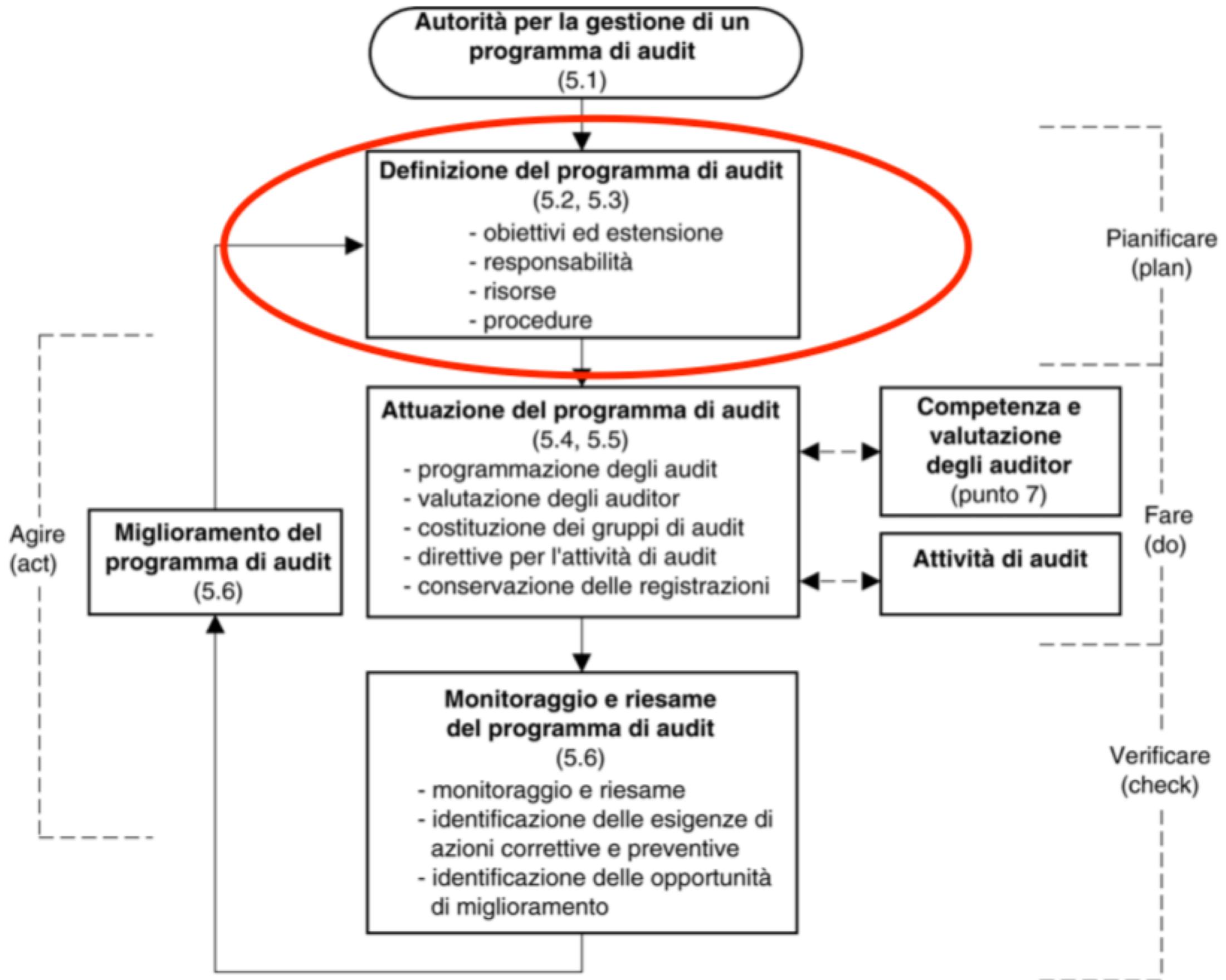
# Attività di audit

- L'applicazione della tecnica dell'audit prevede due requisiti: uno standard di riferimento, che è l'oggetto di valutazione dell'audit, e l'esecuzione dello stesso da parte di personale qualificato (formato, addestrato e competente) che prende la denominazione di auditor



Nota 1 La figura 1 illustra anche l'applicazione della metodologia P-D-C-A (Pianificare-Fare-Verificare-Agire) nella presente norma internazionale.

Nota 2 I numeri nella presente figura e nelle successive si riferiscono ai punti della presente norma internazionale.



## **Aiuto pratico - Esempi di programmi di audit**

Esempi di programmi di audit sono i seguenti:

- a) una serie di audit interni relativi ad un sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione esteso all'anno in corso;
- b) audit di sistemi di gestione di seconda parte di potenziali fornitori di prodotti critici, da condursi entro 6 mesi;
- c) audit di certificazione e sorveglianza condotti da un organismo di certificazione di terza parte su un sistema di gestione ambientale entro un periodo di tempo concordato contrattualmente tra l'organismo di certificazione ed il committente.

Un programma di audit comprende anche una pianificazione appropriata, la fornitura di risorse e la definizione di procedure per attuare l'audit nell'ambito del programma.

## 5.2.1

### Obiettivi di un programma di audit

Dovrebbero essere stabiliti gli obiettivi di un programma di audit, al fine di dare indicazioni sulla sua pianificazione e esecuzione.

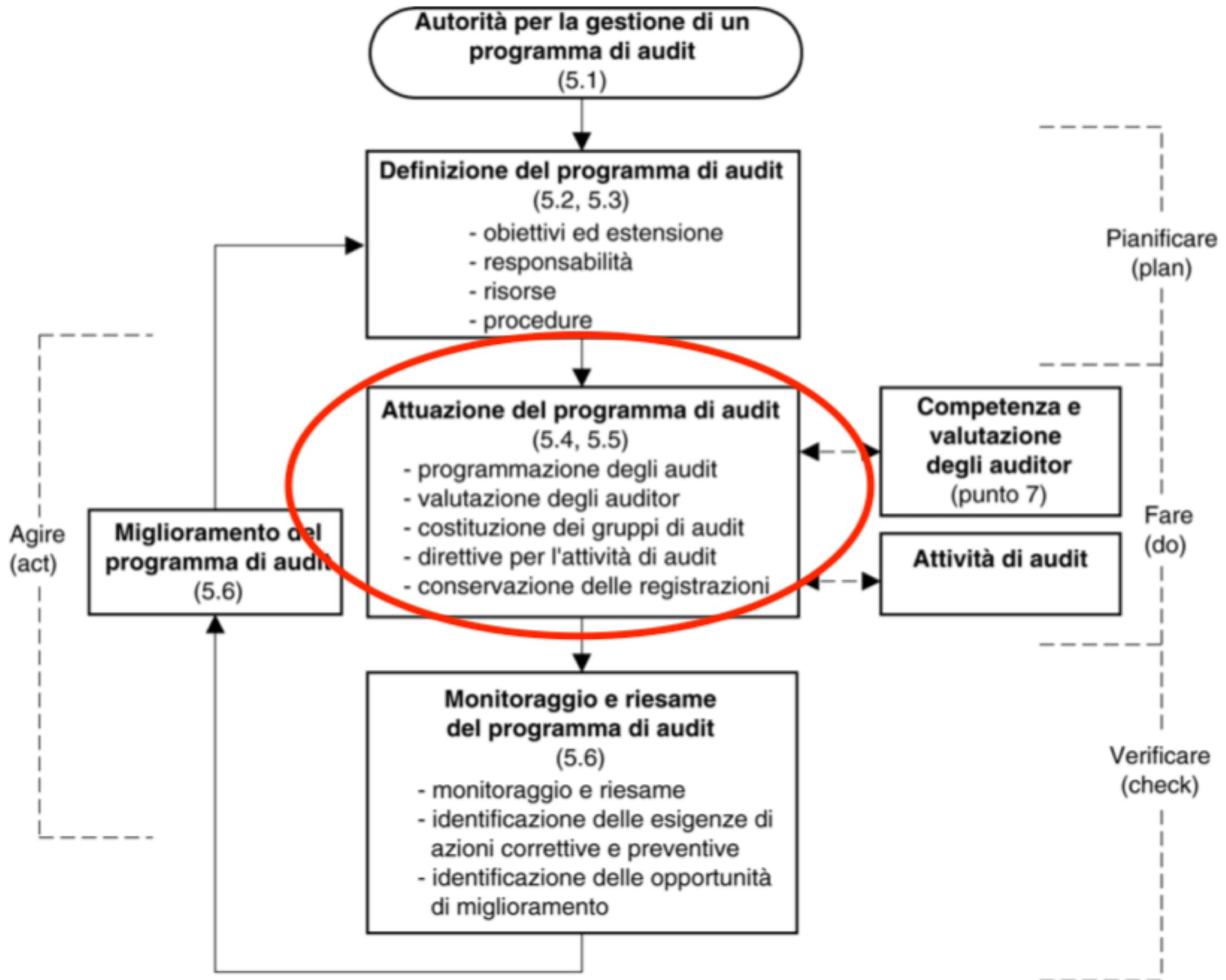
Questi obiettivi possono essere basati su considerazioni relative a

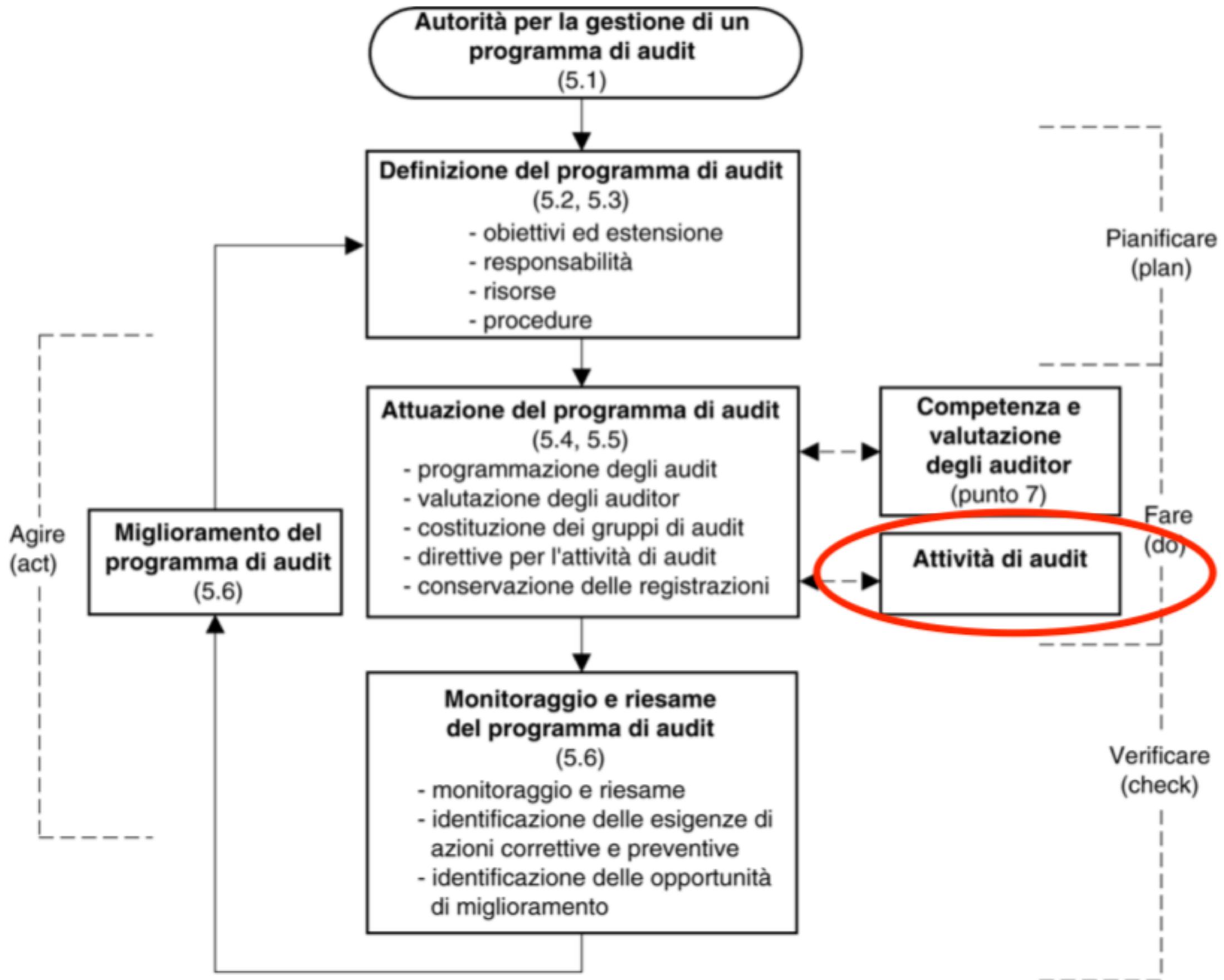
- a) priorità della gestione;
- b) politica commerciale;
- c) requisiti del sistema di gestione;
- d) requisiti legali, regolamentari e contrattuali;
- e) esigenza di valutare i fornitori;
- f) esigenze del cliente;
- g) esigenze di altre parti interessate;
- h) rischi per l'organizzazione.

#### **Aiuto pratico - Esempi di obiettivi di un programma di audit**

Esempi di obiettivi di un programma di audit sono i seguenti:

- a) soddisfare i requisiti per la certificazione rispetto ad una norma di sistema di gestione;
- b) verificare la conformità ai requisiti contrattuali;
- c) ottenere e conservare la fiducia sull'idoneità di un fornitore;
- d) contribuire al miglioramento del sistema di gestione.





## Visione d'insieme delle attività tipiche dell'audit



Nota Le linee tratteggiate indicano che eventuali azioni successive all'audit generalmente non sono considerate come facenti parte dell'audit.

### **Aiuto pratico - Riunione di apertura**

In molti casi, per esempio negli audit interni in una piccola organizzazione, la riunione di apertura può semplicemente consistere nella comunicazione che sta per essere condotto un audit e nella spiegazione della sua natura.

Per altre situazioni dell'audit, la riunione dovrebbe essere formale e la presenza dei partecipanti dovrebbe essere registrata. La riunione dovrebbe essere presieduta dal responsabile del gruppo di audit, e dovrebbero essere presi in esame i seguenti punti, ove appropriato:

- a) la presentazione dei partecipanti, compresa una descrizione dei loro ruoli;
- b) la conferma degli obiettivi, dell'estensione e dei criteri di esecuzione dell'audit;
- c) la conferma, con l'organizzazione oggetto dell'audit, dei tempi previsti e di ogni altra disposizione pertinente, come la data e il tempo della riunione di chiusura, di ogni riunione intermedia fra il gruppo di audit e la direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit e di ogni modifica dell'ultima ora;
- d) i metodi e le procedure da utilizzare per condurre l'audit, inclusa l'informazione all'organizzazione oggetto dell'audit che le evidenze dell'audit sono basate solo su di un campione delle informazioni disponibili e che pertanto esiste un elemento di incertezza nell'attività di audit;
- e) la conferma di canali di comunicazione formale fra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit;
- f) la conferma della lingua da utilizzare durante l'audit;
- g) la conferma che, durante l'audit, l'organizzazione oggetto dell'audit sarà tenuta informata del progresso dell'audit;
- h) la conferma che siano disponibili le risorse e quanto necessario al gruppo di audit;
- i) la conferma degli aspetti da trattare con riservatezza;
- j) la conferma, per il gruppo di audit, di idonee condizioni di sicurezza sul lavoro, di procedure per l'emergenza e la security;
- k) la conferma della disponibilità, dei ruoli e dell'identità di eventuali guide;
- l) il metodo di preparazione dei rapporti, comprese le eventuali classificazioni delle non conformità;
- m) le informazioni circa le condizioni alle quali l'audit può essere concluso;
- n) le informazioni riguardanti eventuali modalità di ricorso sulla conduzione o sulle conclusioni dell'audit.

Visione d'insieme del processo dalla raccolta delle informazioni fino al raggiungimento delle conclusioni dell'audit



I metodi per raccogliere informazioni comprendono

- interviste;
- osservazione di attività;
- riesame dei documenti.

## **Aiuto pratico - Fonti di informazioni**

Le fonti di informazioni scelte possono variare con il campo e con la complessità dell'audit e possono comprendere quanto segue:

- a) interviste con impiegati e con altre persone;
- b) osservazione delle attività e delle condizioni e dell'ambiente di lavoro;
- c) documenti, quali politica, obiettivi, piani, procedure, norme, istruzioni, licenze e permessi, specifiche, disegni, contratti ed ordini;
- d) registrazioni, come registrazioni di ispezioni, resoconti di riunioni, rapporti di audit, registrazioni di programmi di controllo e risultati di misurazioni;
- e) riassunti di dati, analisi ed indicatori di prestazioni;
- f) informazioni sui programmi di campionamento pertinenti dell'organizzazione oggetto dell'audit e sulle procedure per il controllo del campionamento e dei processi di misurazione;
- g) rapporti da altre fonti, per esempio, informazioni di ritorno dal cliente, altre informazioni pertinenti da parti esterne e valutazioni di fornitori;
- h) banche dati di computer e siti web.

## **Aiuto pratico - Conduzione di interviste**

Le interviste sono uno dei mezzi importanti di raccolta di informazioni e dovrebbero essere eseguite in maniera che si adattino alla situazione ed alla persona intervistata. Tuttavia, l'auditor dovrebbe considerare quanto segue:

- a) le interviste dovrebbero essere rivolte a persone di opportuni livelli e funzioni che eseguono attività o compiti nell'ambito del campo dell'audit;
- b) le interviste dovrebbero essere condotte durante l'orario normale di lavoro e, ove possibile, sul luogo di lavoro abituale della persona che viene intervistata;
- c) dovrebbe essere fatto ogni sforzo per mettere la persona che viene intervistata a proprio agio prima e durante l'intervista;
- d) dovrebbero essere spiegate le ragioni dell'intervista e di ogni annotazione presa;
- e) le interviste possono essere iniziate con la richiesta alle persone di descrivere il loro lavoro;
- f) dovrebbero essere evitate le domande che possono influenzare le risposte (cioè le domande influenzanti);
- g) i risultati delle interviste dovrebbero essere sintetizzati e riesaminati con la persona intervistata;
- h) le persone intervistate dovrebbero essere ringraziate per la loro partecipazione e per la loro cooperazione.

### **Aiuto pratico - Conclusioni dell'audit**

Le conclusioni dell'audit possono riguardare elementi quali:

- a) l'estensione della conformità del sistema di gestione rispetto ai criteri dell'audit;
- b) l'efficace attuazione, mantenimento e miglioramento del sistema di gestione;
- c) la capacità del processo di riesame da parte della direzione per assicurare l'idoneità, l'adeguatezza, l'efficacia e il miglioramento continui del sistema di gestione.

Se specificato dagli obiettivi dell'audit, le conclusioni dell'audit possono portare a raccomandazioni relative a miglioramenti, rapporti di affari, certificazione/registrazione o future attività di audit.