

13 Qualità e certificazioni

13.1 La certificazione di qualità

La qualità è intesa come l'insieme delle caratteristiche di un'entità materiale (prodotto) o immateriale (servizio) che le conferiscono la capacità di soddisfare le esigenze espresse o implicite.

Essa deve essere assicurata all'utilizzatore mediante la dimostrazione della conformità ai requisiti applicabili.

Le esigenze di qualità possono essere:

- Primarie: cioè connesse con la salute e la sicurezza delle persone;
- Accessorie: cioè tengono in conto la competitività delle imprese, le prestazioni, l'affidabilità e la durata dei prodotti, ecc.

I bisogni primari sono tutelati dalla legislazione mediante **regole tecniche** di tipo obbligatorio. Le esigenze accessorie sono coperte dalle **norme tecniche** di tipo volontario.

Si possono distinguere, di conseguenza, due tipi di certificazioni:

1. la certificazione cogente (obbligatorio) assicura la conformità alle regole tecniche e garantisce solo il rispetto dei requisiti essenziali e rappresenta il livello minimo di base della qualità;
2. la certificazione volontaria assicura la conformità alle norme tecniche che stabiliscono i requisiti costruttivi, prestazionali e funzionali dei prodotti/servizi in relazione alle più avanzate conoscenze disponibili (stato dell'arte).

Le norme (regole tecniche obbligatorie o norme tecniche volontarie) sono il principale riferimento per la fabbricazione e l'assicurazione della qualità. La conformità a tali norme costituisce assicurazione della qualità.

Le principali forme di assicurazione della qualità sono:

1. la certificazione di prodotto /servizio;
2. la certificazione di sistema di qualità (aziendale, ambientale, sicurezza, responsabilità sociale, ecc.)

Tali forme di assicurazione qualità non sono alternative ma complementari e sono destinate ad evolversi verso l'integrazione "certificazione prodotto – sistema".

La certificazione di prodotto è costruita da garanzie di carattere tecnico per i requi-

siti essenziali (certificazione di prodotto cogente) e/o per i requisiti accessori (certificazione di prodotto volontaria).

La certificazione di qualità aziendale offre garanzie per il cliente/utente relativamente alle capacità operative del produttore/fornitore.

La certificazione di qualità ambientale, a differenza, offre garanzie per il rispetto dell'ambiente.

13.2 La certificazione di prodotto

La certificazione di prodotto è l'operazione intesa ad assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti stabiliti dal regole tecniche (certificazione cogente) e/o da norme tecniche (certificazione volontaria) tramite procedimenti tecnici costituiti dalla combinazione di operazioni elementari (moduli) selezionate in funzione delle caratteristiche del prodotto da certificare in modo da fornire un adeguato livello di confidenza. Tale certificazione consente agli utenti del prodotto di effettuare una scelta obiettiva nell'ambito di un mercato con parametri di riferimento.

Una certificazione di prodotto efficace deve ricercare un equilibrio costi-benefici tra:

- massima fiducia nel valore della certificazione;
- contenimento dei costi per il sistema socio-economico.

La certificazione di prodotto è affidata a operatori specializzati di parte terza detti 'Organismi di certificazione di prodotto'. È un'operazione tecnica che richiede sia personale specializzato, in quanto è necessaria la conoscenza tecnologica dei prodotti da certificare, dei relativi processi di fabbricazione e delle problematiche connesse con la loro messa in opera ed utilizzazione, sia di dotazioni strumentali per eseguire le verifiche sperimentali (analisi, misurazioni e prove di laboratorio) che costituiscono una componente essenziale della certificazione di prodotto.

Per la certificazione cogente (ad es. la marcatura CE) gli organismi di certificazione di prodotto operano sulla base di una abilitazione formale da parte delle autorità competenti mentre per la certificazione volontaria sulla base di un riconoscimento del mercato.

13.2.1 La certificazione obbligatoria: la marcatura CE

La marcatura CE indica la conformità del prodotto ai requisiti comunitari applicabili imposti dal fabbricante. È una dichiarazione della persona responsabile che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni comunitarie applicabili ed è stato sottoposto alle procedure di valutazione della conformità previste dalle direttive applicabili.

La marcatura CE è obbligatoria e deve essere apposta prima che i prodotti ad essa soggetti siano commercializzati e messi in servizio, salvo il caso in cui le direttive specifiche dispongano altrimenti. Sarà obbligatoria dall'entrata in vigore della norma armonizzata di prodotto.

Essa deve essere apposta dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito all'interno della comunità. La marcatura CE, nella forma indicata dalle direttive, deve essere apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sul prodotto o su relativa targhetta; se questo non è possibile deve essere apposta sull'eventuale imballaggio e sulla eventuale documentazione di accompagnamento.

Scopo delle direttive europee che prevedono la marcatura CE è la libera circolazione dei beni in Europa mediante la definizione di alcuni “requisiti essenziali” che deve possedere il prodotto in oggetto per la sicurezza e l’interesse pubblico. Solo i prodotti che rispettano i requisiti essenziali possono essere immessi nel mercato e messi in servizio.

Per alcuni prodotti la marcatura CE si limita ad una semplice dichiarazione di conformità effettuata dal produttore senza neanche l’intervento di una parte terza di controllo. Quindi la marcatura CE non è un marchio di qualità.

Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato stabilito nella comunità europea deve predisporre una ‘Dichiarazione CE di conformità nell’ambito della procedura di valutazione della conformità prevista dalle direttive. Questa dichiarazione deve contenere:

- tutte le informazioni necessarie a identificare le direttive in base alle quali viene rilasciata;
- il fabbricante;
- il rappresentante autorizzato;
- l’eventuale organismo notificato;
- il prodotto;
- il riferimento alle norme europee armonizzate o ad altri documenti normativi.

Marchi di conformità

Alcuni sistemi di certificazione di prodotto prevedono un marchio di conformità. Quest’ultimo attesta al mercato che:

- il prodotto soddisfa tutti i requisiti applicabili coperti dal marchio stesso;
- l’organismo di certificazione che ha dato la licenza d’uso del marchio è competente e qualificato.

Per il valore dei marchi di conformità è importante che:

- tutte le parti interessate siano rappresentate e coinvolte nel processo certificativi;
- i riferimenti normativi utilizzati siano scelti adeguatamente;
- i procedimenti seguiti per la concessione del marchio siano ben conosciuti dal mercato: deve essere chiaro il sistema di certificazione adottato, in particolare se prevede o meno la sorveglianza continua del processo di produzione e se prevede la sorveglianza sul mercato.

La costanza della qualità di un prodotto può essere garantita mediante:

- controlli sulle materie prime;
- controlli sul processo di produzione;
- controlli sul prodotto finito.

La conformità ad una norma nazionale che traspone una norma europea armonizzata di cui sono stati pubblicati i riferimenti, conferisce presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive applicabili disciplinati da tale norma.

L’applicazione delle norme europee armonizzate, che conferisce presunzione di conformità, rimane volontaria nell’ambito delle direttive di nuovo approccio: un prodotto può pertanto essere fabbricato direttamente sulla base dei requisiti essenziali. La commissione europea ritira la presunzione di conformità quando accerta che una norma europea armonizzata non risponde interamente ai requisiti essenziali.

La valutazione della conformità si articola in moduli, comprendenti un numero limitato di procedure diverse applicabili e riguardanti la fase di progettazione e/o la fase di fabbricazione.

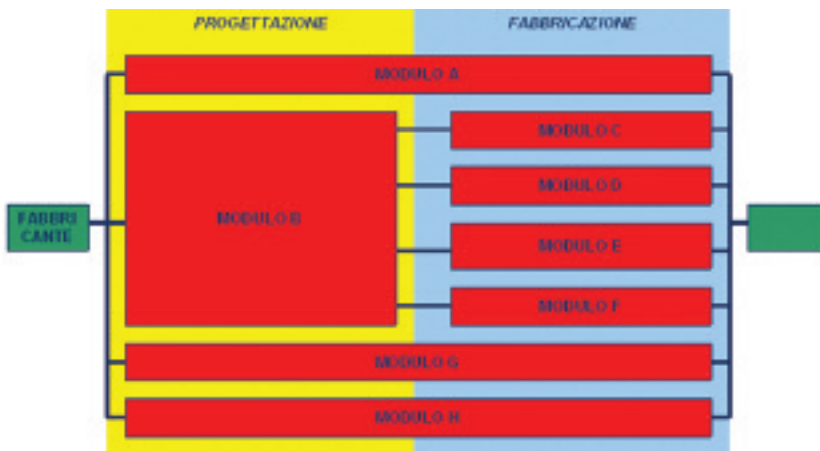
Gli otto moduli di base e le loro otto possibili varianti possono essere combinati tra loro in vari modi per definire le procedure complete di valutazione della conformità. Ogni direttiva descrive la serie ed il contenuto delle possibili procedure complete di valutazione della conformità.

In tabella 13.1 si riportano i moduli base.

Tabella 13.1 - Moduli di base.

A	CONTROLLO DI FABBRICAZIONE INTERNO	Modulo relativo alla progettazione e controllo di fabbricazione interni. Non è richiesto l'intervento di una parte terza.
B	ESAME CE DEL TIPO	Modulo relativo alla progettazione che deve essere seguito da un modulo di valutazione della progettazione. L'attestato CE di esame del tipo viene rilasciato da un organismo notificato.
C	CONFORMITA' AL TIPO	Modulo relativo alla fase di fabbricazione che segue il modulo B. Non è richiesto l'intervento di una parte terza.
D	GARANZIA DELLA QUALITA' DELLA PRODUZIONE	Modulo relativo alla fase di fabbricazione che segue il modulo B. L'organismo notificato approva e controlla il sistema qualità del fabbricante per la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.
E	GARANZIA DELLA QUALITA' DEI PRODOTTI	Modulo relativo alla fase di fabbricazione che segue il modulo B. L'organismo notificato approva e controlla il sistema qualità del fabbricante per l'ispezione del prodotto finale e le prove.
F	VERIFICA SUL PRODOTTO	Modulo relativo alla fase di fabbricazione che segue il modulo B. L'organismo notificato controlla la conformità al tipo e rilascia un attestato di conformità.
G	VERIFICA SUL PRODOTTO UNICO	Modulo relativo alle fasi di progettazione e fabbricazione. Ogni singolo prodotto viene esaminato dall'organismo notificato che rilascia un attestato di conformità.
H	GARANZIA DELLA QUALITA' TOTALE	Modulo relativo alle fasi di progettazione e fabbricazione. L'organismo notificato approva e controlla il sistema qualità del fabbricante per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finale e le prove.

Figura 13.1 - Procedure di valutazione della conformità.



L'impiego dei sistemi di qualità per le procedure di valutazione della conformità nell'ambito delle direttive viene descritto nei moduli D, E, H e nelle rispettive varianti.

La conformità alla norma ISO 9001:2000 conferisce la presunzione di conformità ai corrispondenti moduli di garanzia qualità se il sistema qualità tiene conto dei requisiti specifici dei prodotti fabbricati.

Per conformarsi alle direttive applicabili il fabbricante deve garantire che il sistema qualità sia adottato e applicato in maniera da garantire la totale applicazione dei requisiti.

Gli organismi notificati intervengono nelle procedure di valutazione della conformità indicate nelle direttive applicabili che prevedono l'intervento di una parte terza. Gli stati membri notificano alla commissione europea gli organismi competenti. Le norme della serie EN 45000 ed il relativo accreditamento sono strumenti per potere stabilire la conformità ai requisiti delle direttive applicabili.

La direttiva 89/106 CE : "prodotti da costruzione"

I prodotti da costruzione sono manufatti destinati ad essere permanentemente incorporati nell'opera di costruzione e sono oggetto della direttiva europea 89/106/CE 'CPD' (construction products directive). Questa direttiva ha come scopo la libera circolazione delle merci mediante il riconoscimento reciproco e l'armonizzazione tecnica. L'armonizzazione è limitata al rispetto dei requisiti essenziali che fissano gli elementi necessari alla protezione dell'interesse pubblico.

I requisiti essenziali della direttiva sono:

- la resistenza meccanica e la stabilità;
- la sicurezza in caso di incendio;
- igiene, salute ed ambiente;
- sicurezza di utilizzazione;
- protezione contro il rumore;
- risparmio energetico ed isolamento termico.

A differenza delle altre direttive basate sul nuovo approccio, la direttiva CPD non prevede la valutazione della conformità articolata sulla base di moduli relativi alla fase di progettazione e/o fabbricazione del prodotto ma su 'livelli di attestazione'. I livelli di attestazione previsti sono in ordine di gravità delle conseguenze sugli utenti in caso di non conformità del prodotto ai requisiti essenziali per la marcatura CE.

Controllo di produzione in fabbrica

È sempre compito del fabbricante il piano di controllo in fabbrica. La conformità alla norma ISO 9001:2000, integrata con i requisiti dello specifico prodotto da costruzione, conferisce presunzione di conformità ai requisiti della CPD per quanto attiene il controllo di produzione in fabbrica.

13.2.2 La certificazione volontaria di prodotto

La certificazione di prodotto volontaria, effettuata da una parte terza indipendente e competente, garantisce all'installatore ed all'utilizzatore del prodotto certificato:

- le caratteristiche prestazionali di alto livello (non limitate solo ai requisiti essenziali) indicate nella normativa tecnica di riferimento (che esprime il migliore 'stato dell'arte');
- il rispetto della legislazione relativa all'ambiente o alla sicurezza.

I procedimenti del sistema di certificazione si basano sulla combinazione di elementi:

- campionamenti;
- verifica della conformità ai requisiti;
- valutazione della conformità;
- decisione sulla certificazione;
- concessione della licenza d'uso dei certificati e/o dei marchi;
- sorveglianza.

Tabella 13.2 - Sistemi standard di certificazione di prodotto.

	SISTEMA					
	1	2	3	4	5	6
CAMPIONAMENTO	X	X	X	X	X	X
PROVE SUI PROTOTIPI	X	X	X	X	X	X
VALUTAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA	X	X	X	X	X	X
VALUTAZIONE INIZIALE DEL PROCESSO PRODUTTIVO	X	X	X	X		
DECISIONE E CONCESSIONE DI LICENZA	X	X	X	X	X	
SORVEGLIANZA SULLA PRODUZIONE	X	X	X			
SORVEGLIANZA SUL SISTEMA QUALITA' DEL PRODUTTORE	X					
SORVEGLIANZA SUL MERCATO	X	X		X		

13.3 La certificazione di sistema

La norma ISO 9001:2000 specifica i requisiti dei sistemi di gestione per la qualità da utilizzarsi quando un'organizzazione debba dimostrare la propria capacità a fornire prodotti che soddisfino i requisiti dei clienti e quelli cogenti applicabili e miri a conseguire la soddisfazione del cliente.

Il sistema di gestione per la qualità è quindi il sistema per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.

Esistono altri sistemi di gestione di un'organizzazione con riferimento a:

- Ambiente (ISO 14001-reg. Emas)
- Sicurezza (Ohsas 18001)
- Etica (SA 8000)

Le motivazioni alla base del processo di revisione periodica pongono enfasi sull'esigenza di rendere il SGQ:

- più aderente ai processi di una organizzazione
- di introdurre il miglioramento continuo

- Favorire gli scambi commerciali
- Essere uno strumento di competitività

Nella norma UNI-ISO 9001:2000 si punta molto sui requisiti del cliente (esigenze, aspettative che devono essere comprese e soddisfatte anche quando i requisiti non vengono completamente precisati, ma sono necessari all'ideoneità all'uso del prodotto o del servizio previsto) oltre che ai requisiti cogenti o volontari di settore applicabili per gli aspetti di qualità dei prodotti, all'impegno determinante dell'alta direzione, al miglioramento continuo, al coinvolgimento delle risorse umane e agli obiettivi misurabili ai pertinenti livelli e funzioni dell'organizzazione.

La ISO 9001:2000 si differenzia dalle altre soprattutto perché i requisiti di un Sistema di Gestione per la Qualità hanno principalmente lo scopo di ottenere la soddisfazione dei clienti, soddisfacendone i requisiti per mezzo del miglioramento continuo.

I principi di un sistema basato sulla qualità sono:

- Organizzazione Orientata al cliente: identificare le sue necessità e monitorare la sua soddisfazione.
- Leadership
- Coinvolgimento del personale
- Approccio basato sui processi: identificazione dei processi chiave sui quali è basata la produzione e lo sviluppo, cercando di assicurare che tutti i processi facciano parte di una rete efficiente.
- Approccio sistemico alla gestione
- Miglioramento Continuo
- Decisioni basate sui dati di fatto
- Rapporti di reciproco beneficio coi fornitori

I vantaggi di un Sistema Gestione della Qualità basato sulla ISO 9001:2000 possono essere:

- vantaggi esterni:
 1. Rapporti con gli Azionisti
 2. Rapporti con i clienti
 3. Rapporti con i fornitori
 4. Rapporti con le compagnie d'assicurazione
 5. Rapporti con i concorrenti
 6. Rapporti con le istituzioni
 7. immagine dell'organizzazione
- miglioramento delle relazioni industriali:
 1. Corretta selezione del personale
 2. Gestione delle carriere
 3. Motivazione e fidelizzazione del personale
 4. Ritorni economici

Figura 13.2 - Il miglioramento continuo.



13.4 La certificazione ambientale

Le norme ISO della serie 14000 si riferiscono all' "ambiente". LA norma UNI EN 14001, Sistemi di Gestione Ambientale, è oggi estremamente interessante e fondamentale. Le imprese si trovano davanti a consumatori sempre più 'ambientalmente' esigenti, si richiede che l'azienda e i prodotti rispettino i requisiti non solo specifici e cogenti, ma che la gestione della produzione sia improntata allo sviluppo sostenibile.

L'applicazione di un SGA da parte delle imprese presenta diversi vantaggi:

- Spingersi in nuovi mercati 'verdi';
- Rispettare la normativa ambientale vigente, anzi anticiparla;
- Migliorare i rapporti con la Pubblica Amministrazione e le comunità locali;
- Ridurre i consumi di risorse ed energia;
- Ridurre la produzione di rifiuti e favorire meccanismi di recupero e riciclo;
- Ridurre i costi aziendali.

L'applicazione di un SGA non è statico nel tempo, ma segue i mutamenti e le trasformazioni aziendali e della normativa vigente, ed insegue l'obiettivo del miglioramento continuo.