



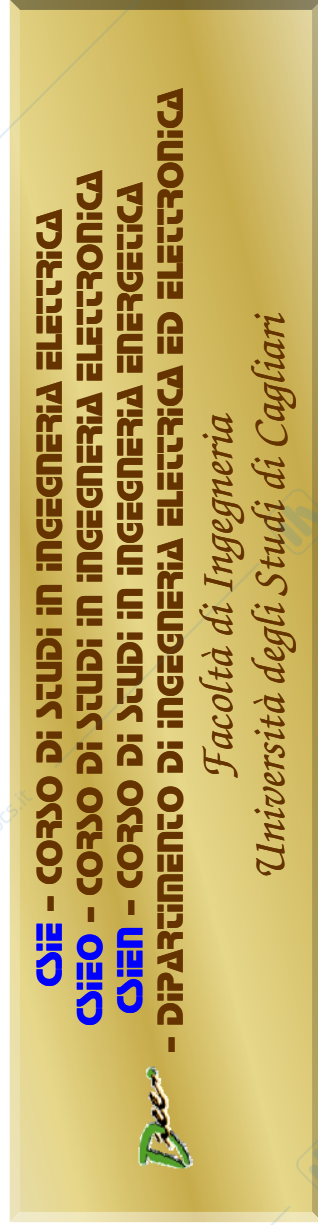
**CPPO**

# **CONTROLLO DEI PROCESSI IN REGIME DI QUALITÀ**

**CORSO DI 6 CD (60 ORE)**



***Domenico Salimbeni***



A.A. 2003/2004

***Domenico Salimbeni***

dia 1/474

# **0.00.00.00.0 PROGRAMMA DEL CORSO**

## **1. Parte 1°:**

- 1. Controllo dei processi in regime di Qualità**
- 2. Norme ISO 9000:2000 (Vision 2000) e Qualità Totale**
- 3. Sicurezza e Qualità**
- 4. Concetto ed esempi di problemi**
- 5. Elementi di affidabilità**

## **2. Parte 2°:**

- 1. Strumenti statistici della Qualità**
  - 1. Esercitazione sul brainstorming**
  - 2. Esercitazione sugli strumenti statistici**
- 2. Strumenti manageriali della Qualità**
  - 1. Esercitazione su strumenti statistici**
  - 2. Esercitazione sulla collocazione di mercato di un modello nuovo di autovettura**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 2/474

# 0.00.00.00.1 CALENDARIO DEL CORSO

settimane:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)
- 11)
- 12)

Parte 1°

Parte 2° (statistica)

Parte 2° (pianificazione)

Esercitazione su Brainstorming

Prova scritta intermedia

Esercitazione su strumenti statistici

Esercitazione su ACP

====> primi di gennaio prova scritta finale

Legenda:  lezione  esercitazione  prova scritta  vacanza

- 03÷04÷05 ott
- 10÷11÷12 ott
- 17÷18÷19 ott
- 24÷25÷26 ott
- 31÷01÷02 ott-nov
- 07÷08÷09 nov
- 14÷15÷16 nov
- 21÷22÷23 nov
- 28÷29÷30 nov
- 05÷06÷07 dic
- 12÷13÷14 dic
- 19÷20÷21 dic

# PARTE 1°

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 4/474

# **1.00.00.00.0 CONTROLLO DEI PROCESSI IN REGIME DI QUALITÀ**

- 1. Definizione di Qualità**
- 2. Origini (?) evoluzione e sviluppo della Qualità**
- 3. Sistema normativo sulla Qualità**
  - 1. Organismi di normazione**
  - 2. Norme**
- 4. Sistema Qualità**
- 5. Procedure della Qualità**
- 6. Certificazione di Qualità**
  - 1. Organismi e processo di certificazione**
  - 2. Audit (verifiche ispettive)**
- 7. Economia della Qualità**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 5/474

## 1.01.00.00.1 LA QUALITÀ

☑ **Insieme delle caratteristiche di una entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse e implicite**

- **Entità:** risultato o prodotto, tangibile oppure intangibile, di ciascuna funzione aziendale e/o produttiva, o attività e/o processi, o una organizzazione, o una loro combinazione
- **Esigenze da soddisfare:** quelle del Cliente (non solo finale, ma anche intermedio)
- **Esigenze espresse:** contrattuali, o richieste esplicitamente
- **Esigenze implicite:** attese, perché normate o usuali (regola dell'arte)

## 1.02.00.00.1 ORIGINI (?) DELLA QUALITÀ


☑ Il primo esempio di qualità è citato dalla Bibbia, Genesi 1,31: infatti, dopo i sei canonici giorni della Creazione ...

“... Dio vide quanto aveva fatto, ed ecco, era cosa molto buona ...”  
esempio classico di riesame da parte della Leadership, con **audit interno**, e controllo finale

☑ La figura, che risale all'Egitto faraonico del 1450 aC, mostra a destra un “collaudatore” ed a sinistra lo scallino o, perché no?, colui che appone con punzone e martello il marchio di conformità



## 1.02.00.00.2 EVOLUZIONE DELLA QUALITÀ

- ✓ Inizi della civiltà: principio del **caveat emptor**
- ✓ Medioevo: le **Gilde**, o corporazioni 
- ✓ Nel 1700 nasce l'industria e l'artigiano diventa operaio
- ✓ Nel 1911 Frederick Taylor mette in luce i difetti delle fabbriche col suo "Scientific Management", che teorizza:
  - *Standardizzazione delle operazioni in fabbrica*
  - *Retribuzione legata alla produttività*
  - *Pianificazione del lavoro e degli obiettivi*
- ✓ Nel primo dopoguerra:
  - *Walter Shewart teorizza il controllo di Qualità su basi statistiche in "The economic control of quality of manufactured products", 1931*
  - *La US AirForce, ed i militari in genere, impongono garanzie di Qualità*

## 1.02.00.00.5 EVOLUZIONE DELLA QUALITÀ

- ☑ Nel secondo dopoguerra:
  - *Nascono le prime teorie moderne della qualità in Giappone, nel 1950 con W. Edwards Deming, e in Gran Bretagna*
  - *La Qualità si rivela un onere insostenibile nel campo civile*
  - *Sviluppo della statistica*
  - *Controllo e Garanzia della Qualità applicate al processo al fine di soddisfare il Cliente (Customer satisfaction)*
- ☑ Nel 1987 nasce la prima norma ISO della serie 9000, che viene aggiornata e integrata nel 1994
- ☑ A fine 2000 è stata emanata la norma vigente **UNI EN ISO 9000:2000**, nota inizialmente come Vision 2000

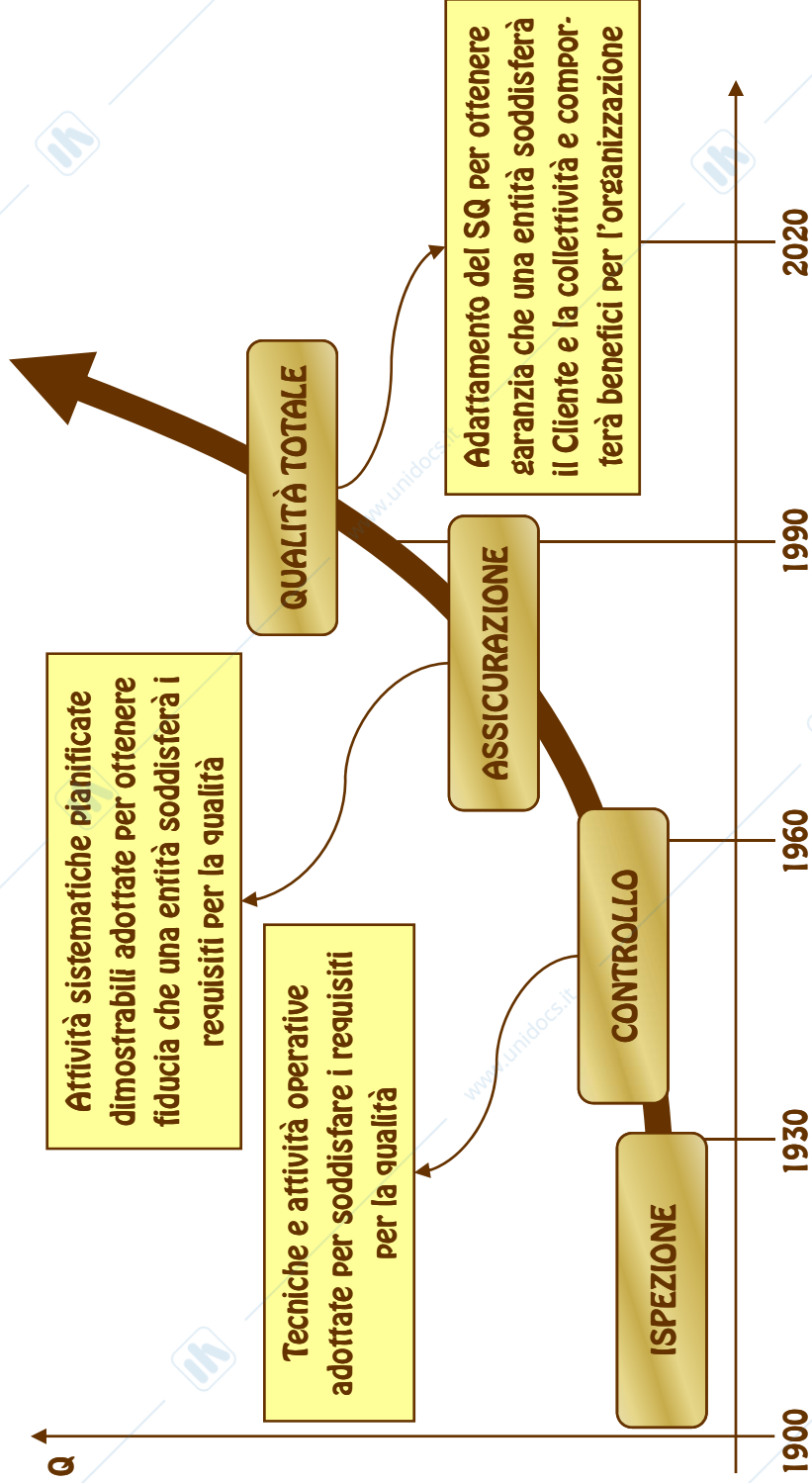
A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 9/474



## 1.02.00.00.4 SVILUPPO DELLA QUALITÀ



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 10/474

## 1.05.01.00.1 SISTEMA NORMATIVO SULLA QUALITÀ

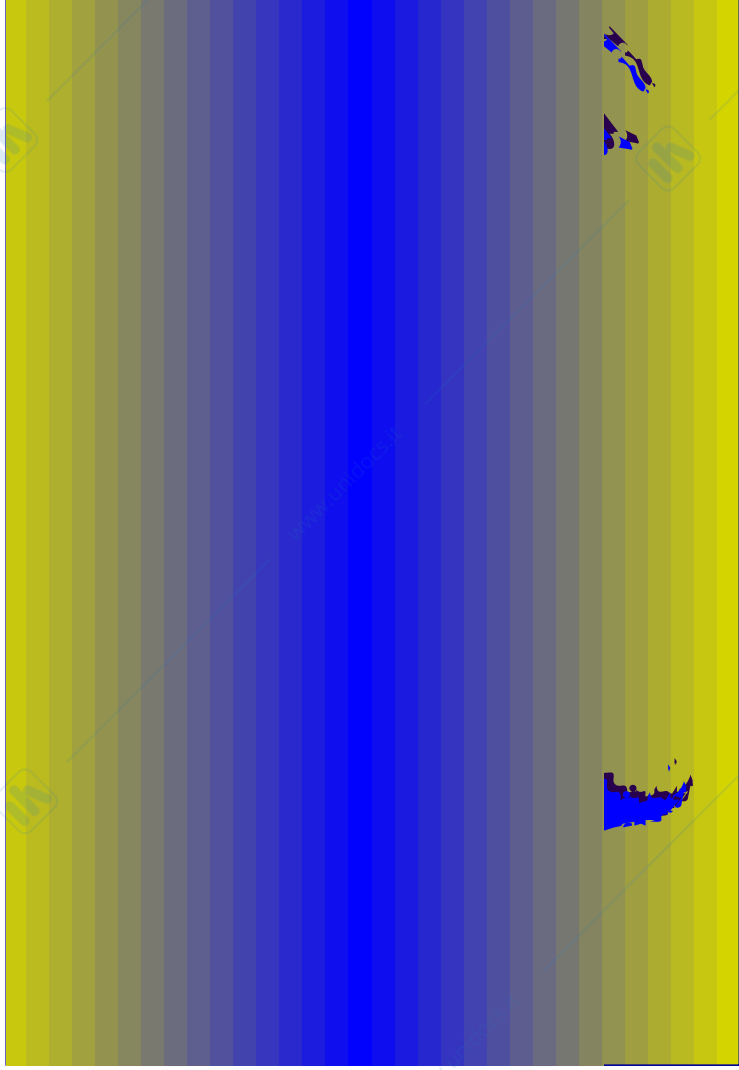
Sistema normativo:

settore elettrico tutti gli altri settori

a livello mondiale

a livello europeo

a livello italiano



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 11/474

## **1.05.01.00.2 L'ORGANISMO DI NORMAZIONE**

☑ È definito organismo di normazione un organismo, riconosciuto a livello internazionale, nazionale o regionale, il cui fine statutario principale è

- *Preparazione o Recepimento*
- *Approvazione*
- *Divulgazione*

di norme a disposizione di tutti gli interessati

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 12/474

## 1.05.02.00.1 LA NORMA

- ☑ È definito **norma** un documento
- *Prodotto mediante consenso sulla base di risultati scientifici, tecnologici e sperimentali comprovati*
- *Approvato da un organismo riconosciuto*  
che fornisce
- *Regole, linee guida o caratteristiche relative a determinate attività o ai loro risultati*  
al fine di
- *Ottenere, per usi comuni e ripetuti, il miglior ordine in un determinato contesto*
- *Mirare alla promozione dei migliori benefici per l'umanità*

## 1.05.05.00.1 LA SERIE DI NORME ISO 9000

- Cos'è:**  
**Un pacchetto di norme emesse dall'ISO al fine di regolare i rapporti fra Committente e Fornitore nell'ambito di un accordo contrattuale concernente la qualità**
- Cosa regola:**  
**I requisiti minimi del sistema qualità accettabili da entrambe le parti**
- Cosa consente:**  
**La certificazione di seconda o terza parte**

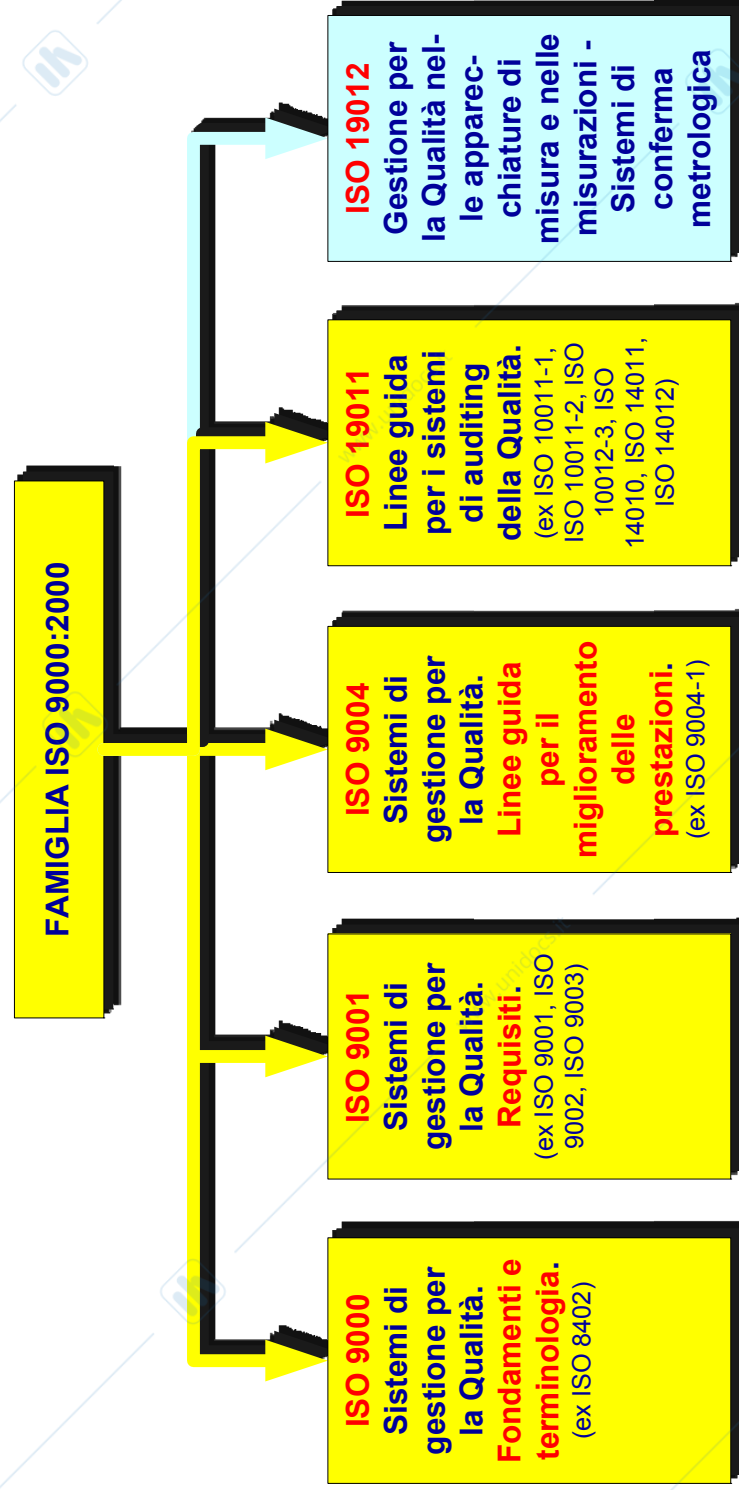


A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 14/474

# 1.05.05.00.2 LA SERIE ISO 9000:2000

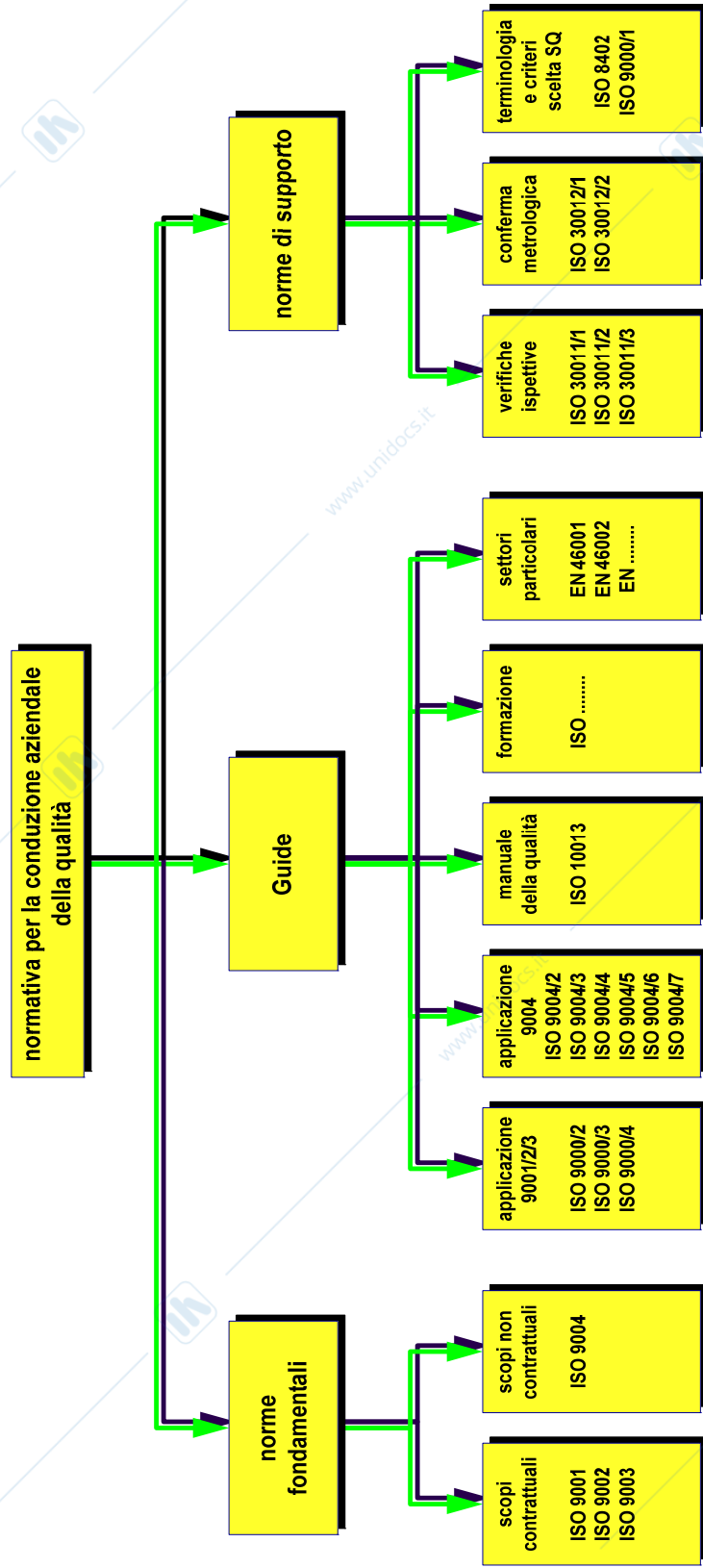


A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 15/474

# 1.05.05.00.5 STRUTTURA DELLE ISO 9000 DEL 1994



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 16/474

## **1.05.04.00.1 LE NORME ISO IN DETTAGLIO**

- ISO 9000**  
**Sistemi di gestione per la Qualità - Fondamenti e terminologia**  
Concetti e fondamenti dei sistemi di gestione per la Qualità
- ISO 9001**  
**Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti**  
Requisiti che i sistemi di gestione per la Qualità che un'organizzazione deve soddisfare per dimostrare la capacità di fornire prodotti soddisfacenti Cliente e ambienti regolamentati
- ISO 9004**  
**Sistemi di gestione per la Qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni**  
Guida sui sistemi di gestione per la Qualità inclusi i processi per il miglioramento continuo
- ISO 19011**  
**Linee guida per i sistemi di auditing della Qualità**  
Guida per gestione e conduzione di verifiche ispettive dei sistemi di gestione ambientale e per la Qualità, e requisiti per la qualificazione dei valutatori
- ISO 19012**  
**Gestione per la Qualità nelle apparecchiature di misura e nelle misurazioni - Sistemi di conferma metrologica**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 17/474

## **1.05.04.00.2 CAMPO D'APPLICAZIONE**

### Terminologico:

- *Per la terminologia e la definizione di qualità*  
**ISO 9000**

### Conduttivo (Guide):

- *Per la conduzione aziendale in regime di qualità*  
**ISO 9004**

### Contrattuale:

- *Per l'assicurazione della qualità esterna in situazione contrattuale*  
**ISO 9001**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 18/474

## 1.04.00.00.1 SISTEMA QUALITÀ

- Un sistema qualità rappresenta:
  - la struttura organizzativa
  - la responsabilità
  - le procedure
  - i procedimenti
  - le risorse

messi in atto per la conduzione aziendale per la Qualità

- Il sistema Qualità riguarda in modo specifico:

**Tutte le attività che influenzano la qualità di un Prodotto o di un servizio**

**e interagisce con esse sotto tutti gli aspetti, dall'identificazione iniziale delle esigenze ed aspettative del Cliente sino al loro soddisfacimento**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 19/474

## 1.04.01.00.1 LE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ

✓ La Qualità è una entità multiforme costituita da due differenti gruppi di caratteristiche:

- *Oggettive (misurabili)*
- *Soggettive (stimabili)*

che ne determinano l'appetibilità per la Clientela

✓ Dette caratteristiche sono correlate alla natura del prodotto immesso sul mercato, e possono essere analizzate in uno spazio multidimensionale del quale sono riportati nei prossimi lucidi due esempi orientati a:

- *Prodotto*
- *Servizio*

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 20/474

## 1.04.01.01.1 LE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ DI PRODOTTO

☑ Secondo il Garvin la Qualità di prodotto è caratterizzata dalle seguenti 8 dimensioni:

- **Prestazioni fondamentali**
- **Conformità**
- **Affidabilità**
- **Vita utile**
- **Estetica**
- **Caratteristiche integrative e/o funzionalità (rispetto alla concorrenza)**
- **“Serviceability”**
- **Qualità percepita (attrattiva della clientela)**

cui se ne possono aggiungere ulteriori quali, per esempio:

- **Innovazione**
- **Rapporto prezzo-prestazioni**

manualistica + supporto logistico + manutenzione + servizio + cortesia + ...)

## 1.04.01.01.2 LE DIMENSIONI DELLA QUALITÀ DI SERVIZIO

☑ La Qualità di servizio può essere caratterizzata dalle seguenti 12 dimensioni:

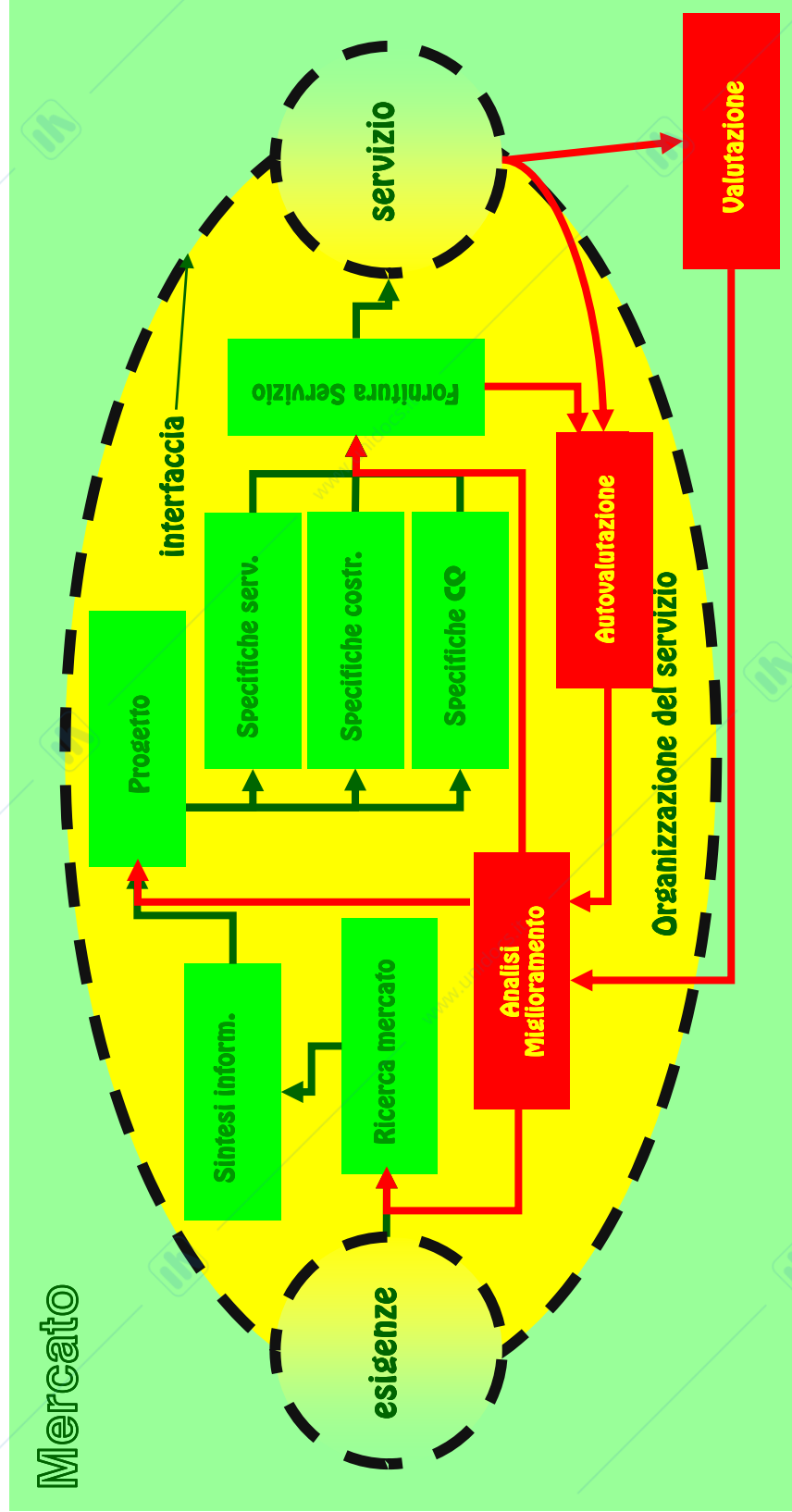
- **Accessibilità**
- **Tempestività**
- **Capacità di risposta**
- **Competenza**
- **Credibilità**
- **Affidabilità**
- **Cortesia**
- **Comunicazione**
- **Comprensione delle esigenze del Cliente**
- **Efficacia**
- **Professionalità**
- **Costo**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 22/474

# 1.04.02.00.1 STRUTTURA DEL SISTEMA QUALITÀ



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

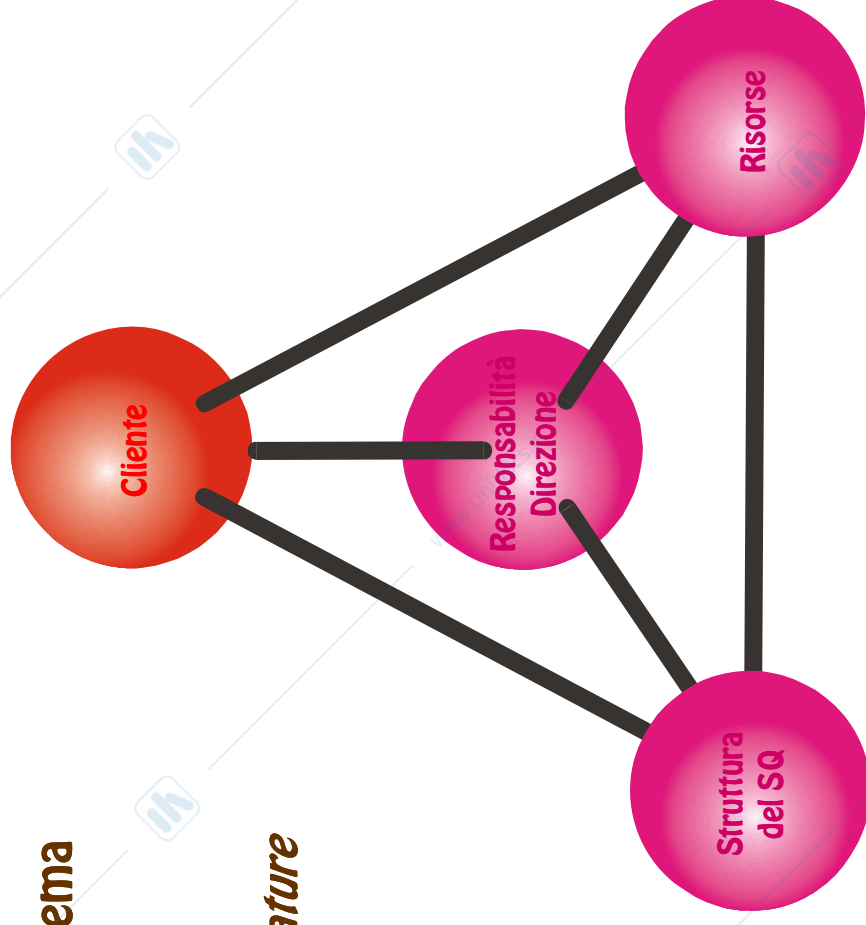
dia 23/474

## 1.04.02.00.2 IL DIEDRO DELLA QUALITÀ

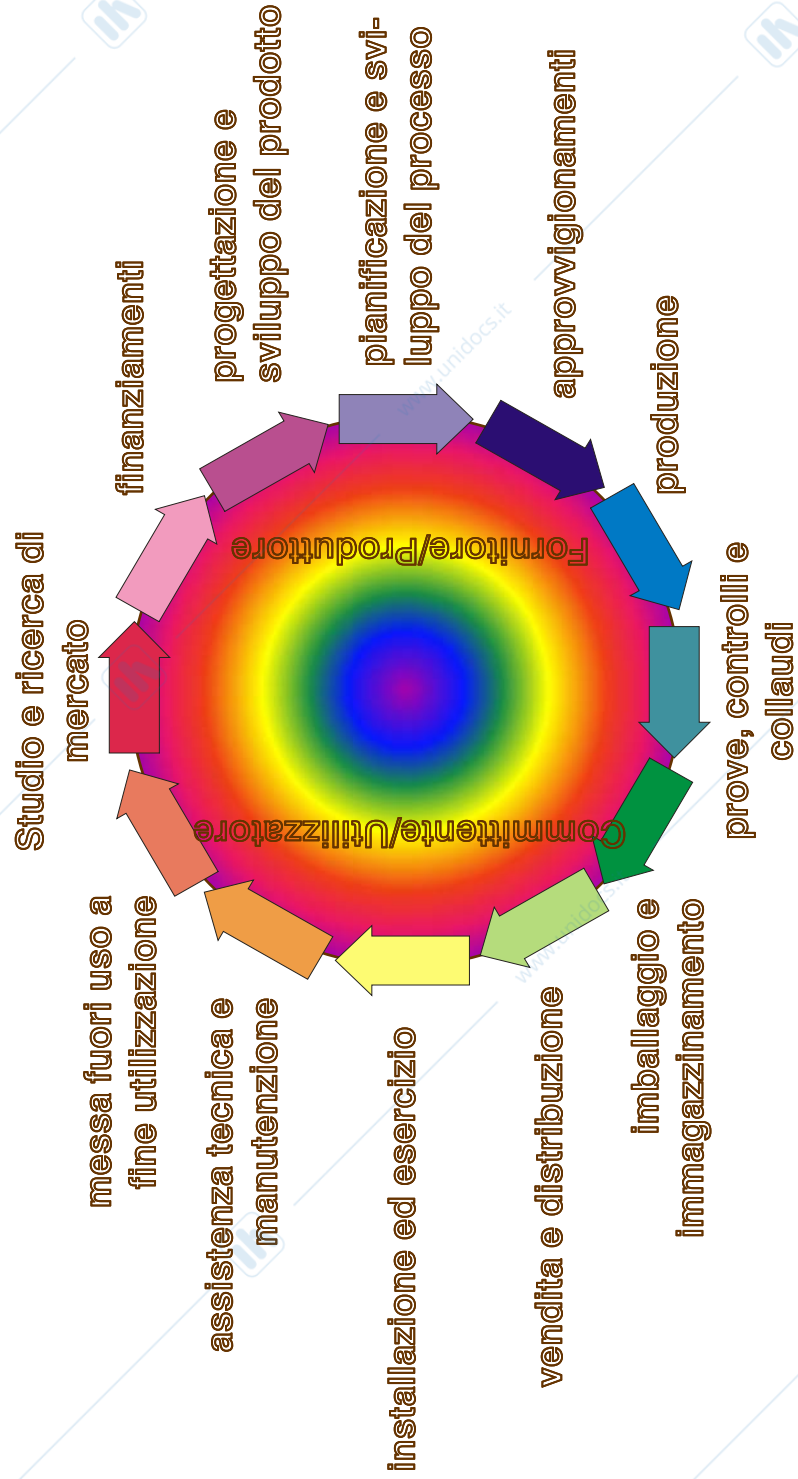
**Aspetti fondamentali del sistema  
Qualità**

- Responsabilità Direzione**
- Risorse (personale, attrezzature  
e materiali)**
- Struttura del/SQ**

**Solo l'armonica interazione  
dei tre fattori garantisce la  
soddisfazione del Cliente**



# 1.04.02.00.5 IL CERCHIO DELLA QUALITÀ



ISO 9001

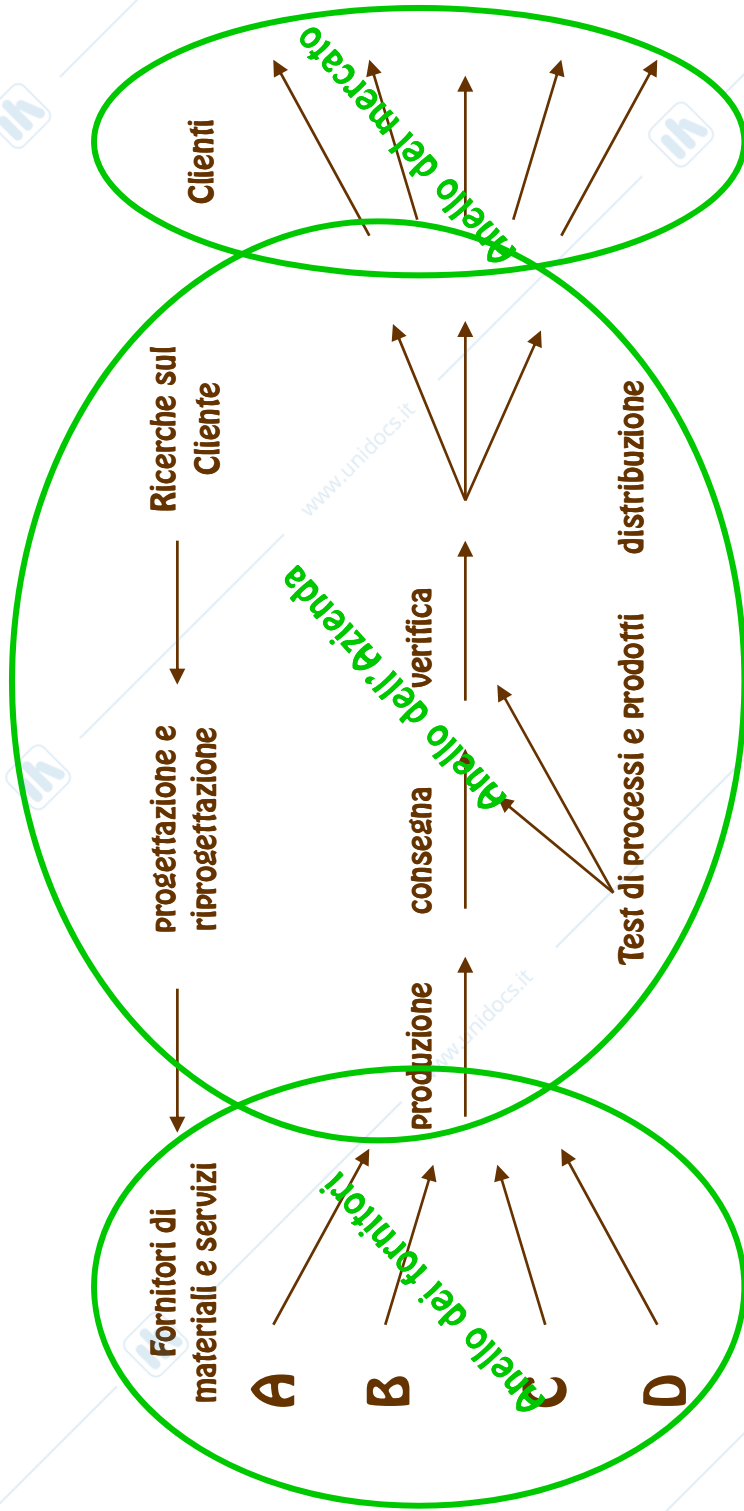
A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 25/474

# 1.04.02.00.4 IL DIAGRAMMA DEL PROCESSO

## Schema orientato di un sistema Qualità secondo Deming



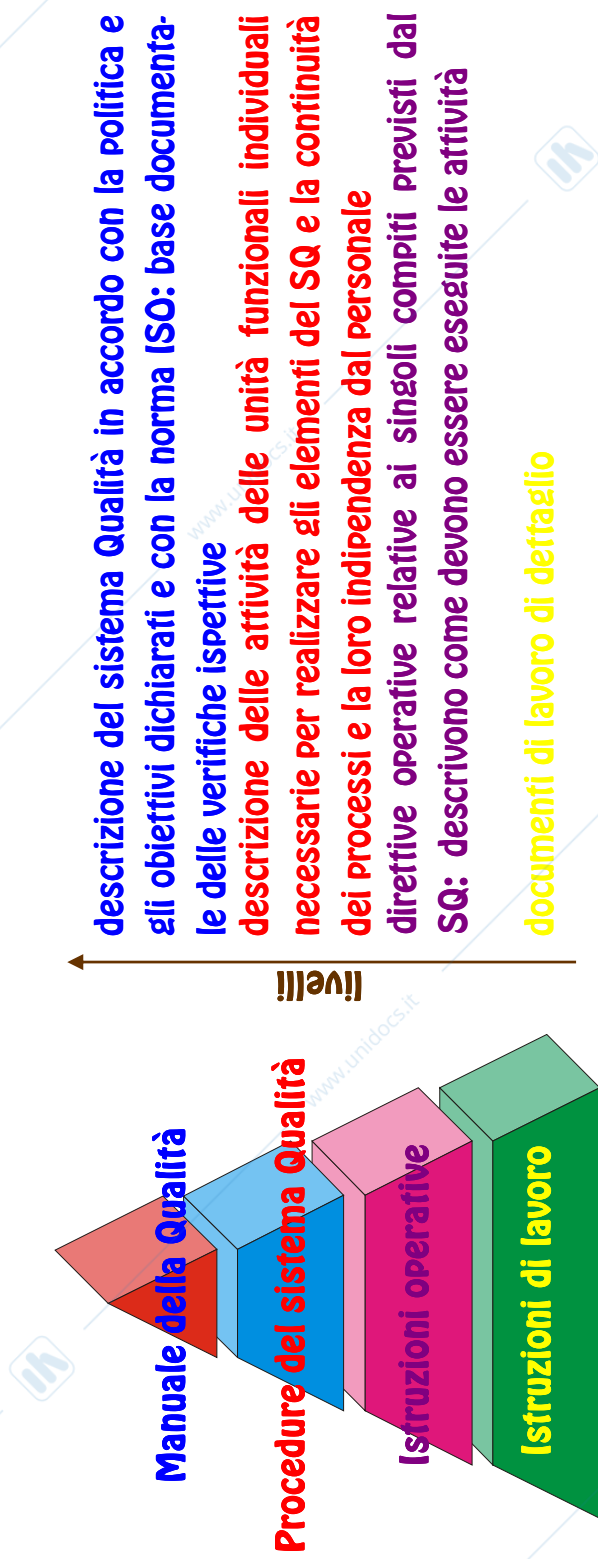
A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 26/474

## 1.04.02.00.5 LA PIRAMIDE DELLA QUALITÀ

✓ Il sistema Qualità di un'Azienda deve essere documentato in modo ordinato e sistematico mediante politiche e procedure scritte organizzate su quattro livelli logici



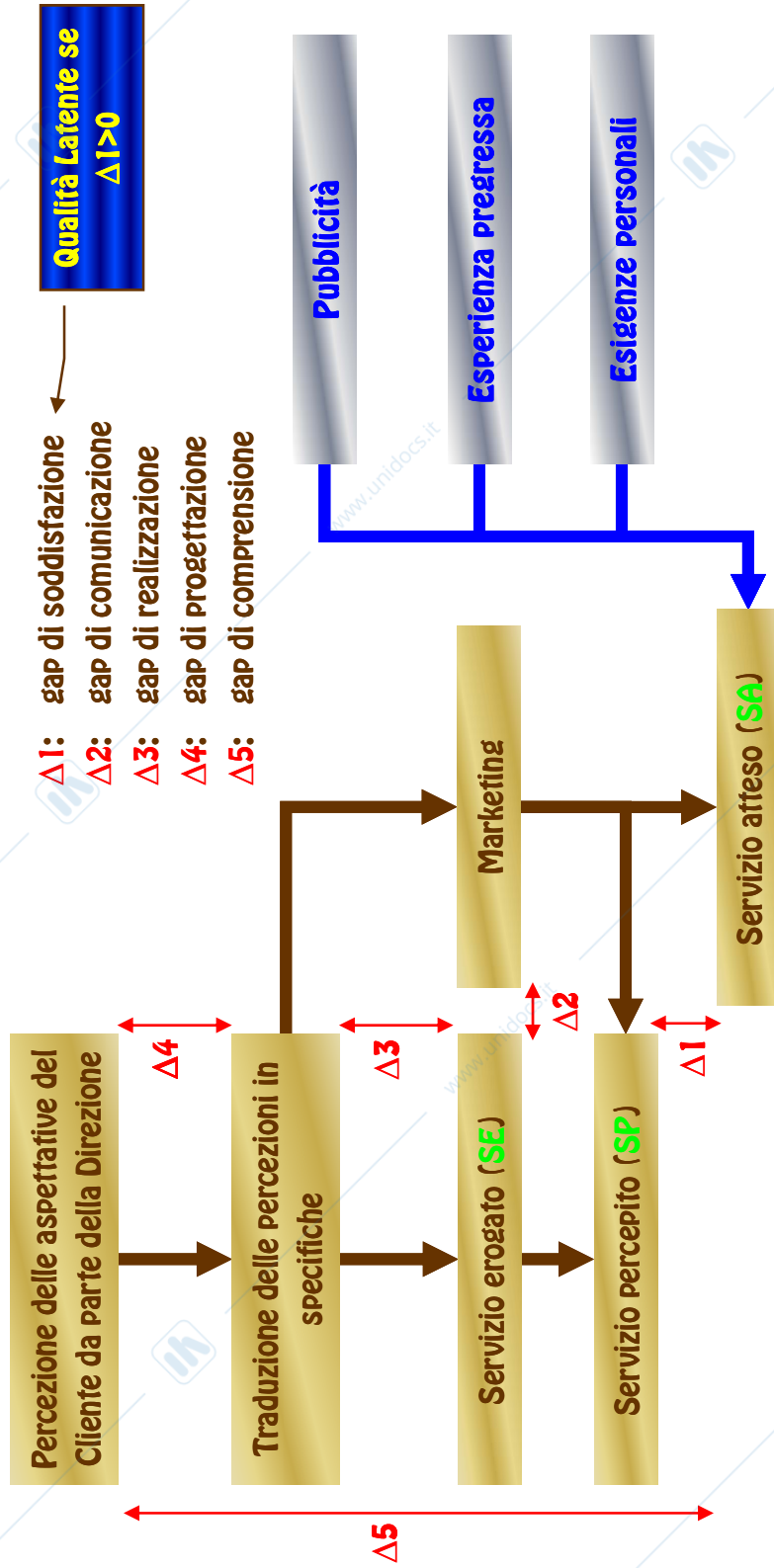
A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 27/474

# 1.04.05.00.1 LA QUALITÀ NEL MERCATO

## Modello di Berry, Parasuraman, Zeithaml



A.A. 2003/2004

Domenico Salimbeni

dia 28/474

## 1.04.05.01.1 LA QUALITÀ LATENTE

- ☑ Latente, o eccitante, è la sovraqualità che copre stati di soddisfazione non attesi, né immaginati
- ☑ La qualità latente sovrasta le qualità:
  - attesa (scontata e implicita)
  - richiesta (espresa ed esplicita)
  - paragonata (offerta della concorrenza o domanda di mercato)

ma, a causa del gap di progettazione, è superata da quella progettata

- ☑ Esempi di qualità latente:

→	<i>Walkman Sony</i>
→	<i>Consegna dell'auto a domicilio (Giappone)</i>
→	<i>Cellulare</i>
→	<i>Lettura automatica del codice a barre nei carrelli dei market (USA)</i>
→	<i>Sistema operativo a tendine MacIntosh</i>
→	<i>iPod</i>

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 29/474

## 1.04.05.02.1 LA QUALITÀ REALE DEL PRODOTTO

✓ Nel modello di Berry, Parasuraman, Zeithaml si individuano tre servizi caratteristici:

- **SE: servizio erogato (realizzato) dall'organizzazione**
- Misura della capacità di un prodotto di assolvere le funzioni attese dall'organizzazione nell'intento di soddisfare il Cliente
- **SA: servizio atteso dal Cliente**
- Misura della capacità di un prodotto di assolvere le funzioni attese dal Cliente
- **SP: servizio percepito dal Cliente**
- Misura della capacità di un prodotto di assolvere le funzioni attese dal Cliente, e realizzare funzioni non attese, ma percepite con favore, dal Cliente

il cui raffronto determina la qualità reale  $Q_R$  del prodotto, esprimibile tramite il rapporto fra il servizio erogato e il servizio percepito nel sistema di riferimento del Cliente (osservatore)

*Domenico Salimbeni*

## 1.04.05.05.1 LA QUALITÀ IDEALE

- ☑ Se il servizio non soddisfa il Cliente, il fornitore non vende, e finisce fuori dal mercato
- ☑ Se il servizio supera ampiamente le aspettative del Cliente, il fornitore ha probabilmente un eccesso di costi che lo porta fuori mercato nel caso il servizio non venga inteso come qualità latente
- ☑ La Qualità ideale può essere espressa dal seguente modello matematico:

$$Q_i = \frac{\text{servizio percepito}}{\text{servizio atteso}} = \frac{SP}{SA}$$

- ☑ Esigenza di conoscere bene il Cliente: rapporto diretto fra fornitore e Cliente



Esigenze personali  
Esperienze pregresse  
Valori  
Pubblicità

Aspetti tangibili  
Capacità di risposta e rassicurazione  
Affidabilità  
Empatia

## 1.04.05.04.1 LA QUALITÀ COMPETITIVA

✓ La percezione della Qualità è influenzata in modo sostanziale dal confronto fra le Qualità percepite di un prodotto e dei prodotti concorrenti (miglior competitore o media dei competitori)

✓ La qualità apparente risultante, detta Qualità competitiva, è espressa dal modello  $Q_c = \frac{\text{servizio percepito}}{\text{servizio percepito concorrenti}} = \frac{SP}{SC}$

✓ La Qualità percepita complessiva è espressa allora dal modello matematico:  $Q_{p\Sigma} = \frac{SP \cdot SP}{SA \cdot SC} = \frac{SP^2}{SA \cdot SC}$

*Domenico Salimbeni*

## 1.04.05.05.1 **NON CONFORMITÀ DELLA QUALITÀ REALE**

✓ La NC della qualità reale:  $Q_R = \frac{SE}{SA} < 1$

può dipendere da numerose cause:

- *Comprensione inadeguata di SA*
- *Concezione errata di SE o progettazione inadeguata*
- *Materie prime, tecnologie, metodi e impianti inadeguati*
- *Sistema di controllo e gestione inefficiente*
- *Sistema di distribuzione inadeguato*
- *Assistenza tecnica insufficiente*

*Domenico Salimbeni*

## 1.04.05.06.1 **NON CONFORMITÀ DELLA QUALITÀ PERCEPITA**

☑ La NC della qualità percepita:  $Q_p = \frac{SP}{SA} < 1$

può dipendere da numerose cause:

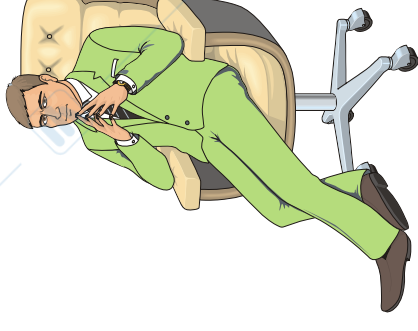
- *Comprensione inadeguata dei requisiti inespresi del Cliente*
- *Idoneità all'uso inadeguata*
- *Documentazione, addestramento, supporto tecnico inadeguati*
- *Confronto negativo con le qualità percepite dei prodotti concorrenti*

*Domenico Salimbeni*

## **1.04.04.00.1 RESPONSABILITÀ DIREZIONE**

### **Compiti della Direzione:**

- ***Definizione della politica della Qualità***
- ***Divulgazione della politica della Qualità***
- ***Organizzazione della Qualità***
- ***Valutazione periodica di adeguatezza ed efficacia del Sistema Qualità per il conseguimento degli obiettivi e la soddisfazione del Cliente***



*Domenico Salimbeni*

## 1.04.04.00.2 **SISTEMA QUALITÀ**

☑ **La persecuzione della politica della Qualità implica:**

- ***Predisposizione di un manuale della Qualità***
- ***Predisposizione di procedure che descrivano le attività svolte***
- ***Controllo periodico del rispetto delle procedure***
- ***Ricerca della prevenzione, o correzione, di eventuali errori***



*Domenico Salimbeni*

## 1.04.04.00.5 **RIESAME CONTRAZZO**

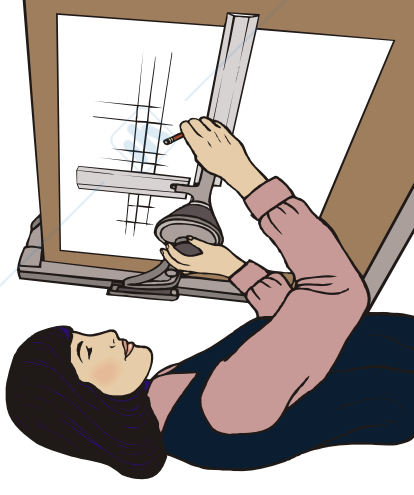
- Verifica della capacità di soddisfare un ordine prima di accettarlo**



*Domenico Salimbeni*

## 1.04.04.00.4 **CONTROLLO PROGETTAZIONE**

- ✓ **Specifiche di progetto precise e documentate**
- ✓ **Sviluppo della progettazione secondo una pianificazione predefinita**
- ✓ **Verifica di conformità del risultato finale con le specifiche**



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 38/474

## **1.04.04.00.5 CONTROLLO DOCUMENTI/DATI**

- Realizzazione di un sistema di controllo che garantisca la disponibilità di documenti sempre aggiornati
- Tutti i documenti devono essere approvati dal Responsabile prima dell'emissione



*Domenico Salimbeni*

## **1.04.04.00.6 APPROVVIGIONAMENTO**

- Selezione dei fornitori sulla base di criteri documentati**
- Documentazione sottoscritta dagli addetti per tutti gli acquisti di prodotti e servizi**



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 40/474

## 1.04.05.00.1 PERCHÉ UN SISTEMA QUALITÀ

✓ Per documentare i processi ed assicurare che tutti gli operatori sappiano cosa fare e ... che lo facciamo:



nel modo specificato



nel tempo dichiarato

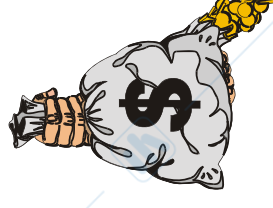


in modo verificabile

Dichiara ciò che farai  
Fai ciò che hai dichiarato  
Documenta ciò che hai fatto

✓ Per pianificare e controllare i processi allo scopo di:

- Limitare i costi della qualità
- Migliorare i processi, quindi i prodotti



*Domenico Salimbeni*

## 1.04.06.00.1 **UN SISTEMA QUALITÀ ... COME?**

☑ **Un sistema qualità deve essere sempre adeguato alle situazioni contingenti per poter realizzare in modo soddisfacente le operazioni, quindi i prodotti**

**Il sistema qualità deve essere personalizzato**

**Il sistema qualità deve essere progettato enfatizzando l'azione preventiva e fornendo all'Azienda la capacità di correggere autonomamente qualsiasi errore**

**Il SQ deve essere:**

- ✓ **Applicabile**
- ✓ **Facile (da applicare)**
- ✓ **Aperto (migliorabile)**
- ✓ **Flessibile**
- ✓ **Efficace ed Efficiente**

*Domenico Salimbeni*

## **1.04.07.00.1 ALCUNI PREGIUDIZI**

- ✓ **ISO 9000?... è solo burocrazia inutile!**
- ✓ **L'ISO 9000 riguarda solo il QA (Quality Assurance)....**
- ✓ **I manuali di qualità sono tutti uguali ...**
- ✓ **La qualità sta nel prodotto, non nel processo!**
- ✓ **I nostri tecnici non l'accetterebbero mai!**
- ✓ **Comunque non possiamo permettercelo ...**



*Domenico Salimbeni*

## **1.05.00.00.1 LE PROCEDURE**

- Un sistema adeguato di istruzioni scritte sullo sviluppo di qualsiasi attività all'interno dell'azienda ("routine" della Qualità, o Procedure) rappresenta uno degli elementi fondamentali del Sistema Qualità unitamente a:
  - *Gruppo Dirigenziale convinto della correlazione fra qualità e sviluppo dell'azienda*
  - *Capacità dei responsabili del sistema Qualità*
- Non è opportuno inserire dette istruzioni nel Manuale Qualità in quanto:
  - *Penalizzerebbero la snellezza e la facilità di lettura del manuale*
  - *Potrebbero contenere know-how aziendale che diverrebbe di dominio pubblico con la consegna del manuale a organismi di certificazione, clienti, fornitori, etc.*

*Domenico Salimbeni*

## **1.05.00.00.2 NATURA E CONTENUTI DELLE PROCEDURE**

✓ Le procedure sono documenti scritti che stabiliscono le modalità di realizzazione e conduzione di un processo aziendale e le responsabilità connesse

✓ **Contenuti:**

- *1 Responsabili dell'esecuzione di ogni attività aziendale*
- *Le sequenze di azioni da eseguire in ogni attività aziendale*

✓ **Vantaggi della forma scritta:**

- *Registrazione della data esatta di adozione della procedura, quindi possibilità di correlare causa-effetto*
- *Diffusione capillare certa*
- *Omogeneità dei procedimenti nel tempo*

*Domenico Salimbeni*

## 1.05.00.01.1 SCHEMA DELLE PROCEDURE

- ☑ Le procedure devono essere scritte, schematiche, omogenee, logicamente sequenziali, senza passi ridondanti e/o discontinuità
- ☑ È opportuno che le procedure siano corredate di:
  - *Rappresentazione matriciale delle attività con i relativi operatori*
  - *Schema a blocchi, o diagramma di flusso, per l'evidenziazione grafica della sequenza logica degli eventi*

**in quanto informazioni che possono favorirne la comprensione**

*Domenico Salimbeni*

## **1.05.00.01.2 FORMA DELLE PROCEDURE**

Le procedure devono:

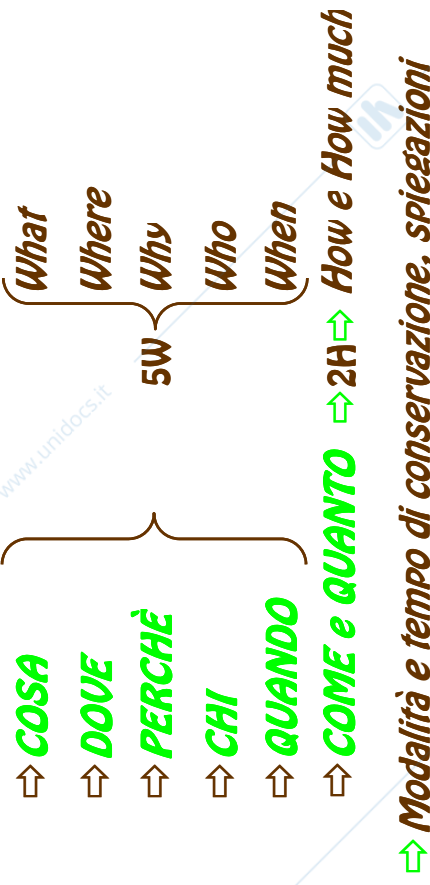
- *Essere descritte chiaramente con frasi semplici ed inequivoche articolate in forma narrativo-sequenziale o tabellare*
- *Non essere articolate su frasi lunghe e/o complesse o ermetiche*
- *Non contenere termini dubbi o soggettivi quali scarso, soddisfacente, buono, etc.*
- *Contenere anche argomenti non pertinenti con l'annotazione "non applicabile" se serve per eliminare dubbi*
- *Non contenere abbreviazioni superflue*
- *Essere impostate su un modello standardizzato*
- *Essere chiuse con un'informazione di retroazione a conferma del completamento dell'attività*

*Domenico Salimbeni*

## 1.05.00.01.5 ARTICOLAZIONE DELLE PROCEDURE

1. Identificazione
2. Scopo
  - ⇨ Finalità, requisiti, responsabilità
3. Oggetto e campo d'applicazione
  - ⇨ Generale o particolare specifica
4. Riferimenti
  - ⇨ Procedure o documenti collegati
5. Definizioni
6. Procedura:
  - 1J Attività da svolgere
  - 2J Luogo di svolgimento
  - 3J Motivo di svolgimento
  - 4J Responsabile
  - 5J Tempi di svolgimento
  - 6J Modalità di svolgimento
  - 7J Documentazione e allegati
  - 8J Notifica di chiusura

### ⇨ Specifica fondamentale



⇨ Modalità e tempo di conservazione, spiegazioni

*Domenico Salimbeni*

## **1.05.00.01.4 SEZIONI DEL MODELLO DI PROCEDURA**

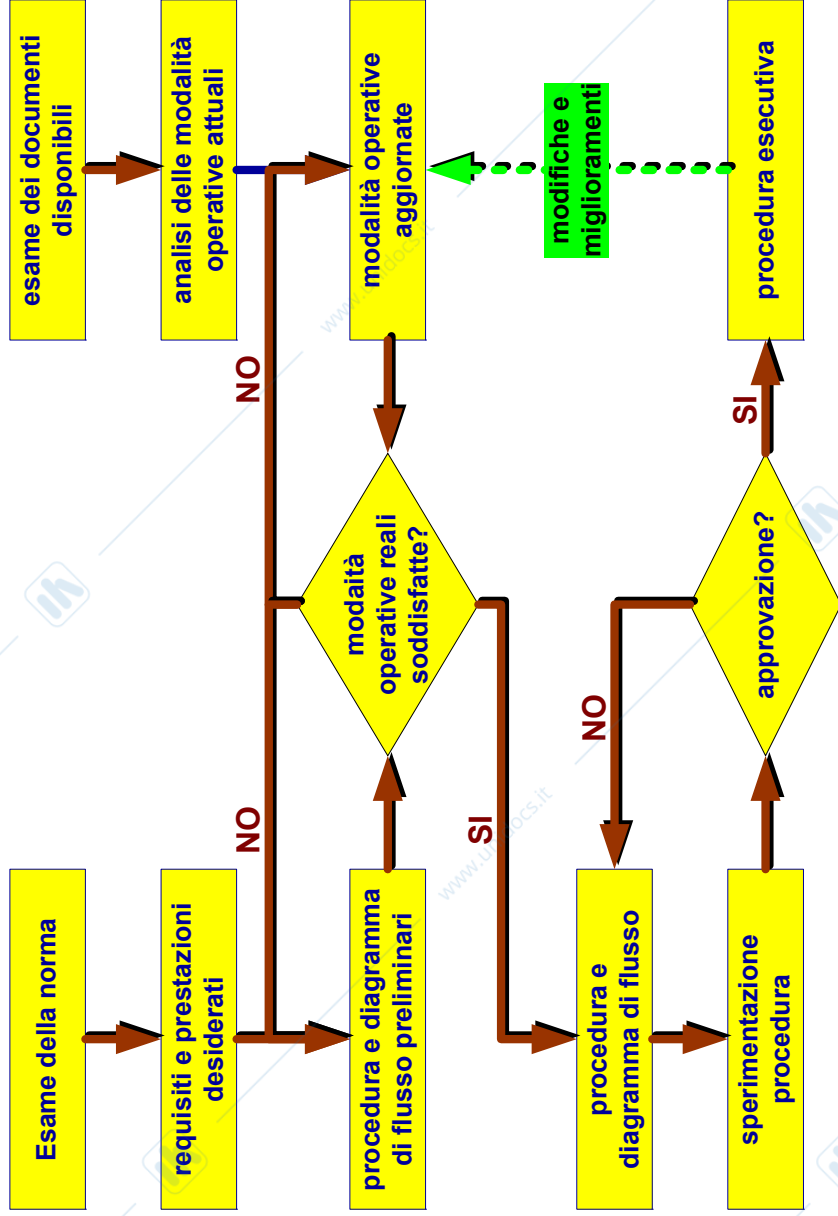
- Modello con indicazione di:**
  - *Nome e divisione della Società*
  - *Titolo*
  - *Numero del documento*
  - *Indice di revisione con data, e data di tutte le revisioni*
  - *Autore con relativa sottoscrizione*
  - *Numerazione delle pagine progressiva e complessiva*
- Sistema di numerazione**
- Responsabili di:**
  - *Scrittura e revisione*
  - *Risoluzione di conflitti*
  - *Inserimento nel Manuale Qualità, stampa e distribuzione*
  - *Elencazione delle copie controllate*
  - *Approvazione*
- Metodo di revisione, approvazione e inserimento nel SQ**
- Procedure di deviazione temporanea**
- Criteri e modalità di riesame**

*Domenico Salimbeni*



## 1.05.00.02.1 ITER DI STESURA DI UNA PROCEDURA

### ✓ Diagramma di flusso della definizione di una procedura:



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 50/474

## **1.05.00.05.1 LE ISTRUZIONI**

- ☑ L'esigenza di chiarezza della procedura potrebbe rendere insufficienti il dettaglio e l'approfondimento delle singole fasi lavorative elementari
- ☑ Si può ovviare a questo inconveniente con la stesura di istruzioni di lavoro indirizzate a elementi operativi con la funzione di definire meglio i criteri di lavorazione
- ☑ Le istruzioni devono essere:
  - *Limitate a una sola attività lavorativa specifica inquadrata nella relativa procedura*
  - *Di lettura semplice e schematica integrata da schemi numerati, disegni, figure, etc.*

## **1.05.01.00.0 CHIAREZZA DELLE PROCEDURE**

- Indice di oscurità o indice di Gunning**
- Grado di leggibilità**
- Regole di Stratton**

*Domenico Salimbeni*

## 1.05.01.01.1 **INDICE DI OSCURITÀ**

- ✓ Contare, in un numero di frasi complete, il numero di parole per frase (PF) su un campione casuale  $\Sigma P \geq 100$
- ✓ Contare (escludendo sigle, parole composte, e declinazioni verbali) le parole con almeno quattro sillabe (PL)
- ✓ Determinare, mediante la relazione:
 
$$I_o = 35 \cdot \frac{PF + PL}{\Sigma P}$$
- ✓ l'indice di oscurità, che rappresenta il numero di anni di istruzione necessario per comprendere senza difficoltà il testo

✓ Deve essere:

$$I_o \leq 10$$

Esempi:	6	fumetti
	7	diari
	8-9	giornali
	10	settimanali politici
	11	quotidiani specializzati
	12	riviste tecniche

*Domenico Salimbeni*

## 1.05.01.02.1 GRADO DI LEGGIBILITÀ

- ☑ Contare, in un numero di frasi complete, il numero medio di parole per frase (PF) e di sillabe per parole (SP) su un campione casuale  $\Sigma P \geq 200$
- ☑ Determinare, mediante la relazione:  
$$GL = 0,35 \cdot PF + 7 \cdot SP - 16$$
il grado di leggibilità che, in italiano (norma MIL M 38784b), deve essere:

$$GL \leq 9$$

*Domenico Salimbeni*



## 1.05.01.05.1 REGOLE DI STRAZZON (IDARO UNIVERSITY)

- ☑ Lunghezza media delle frasi : 20 ÷ 25 parole
- ☑ Lunghezza media di un paragrafo : 100 ÷ 125 parole
- ☑ Numero medio di sottofrasi : 2,2 ÷ 2,8 parole
- ☑ Percentuale massima di frasi inizianti con un pronome : 20 ÷ 25 %
- ☑ Forme speciali (termini tecnici, forme passive, parole composte non diffuse) : 1 ÷ 2 %

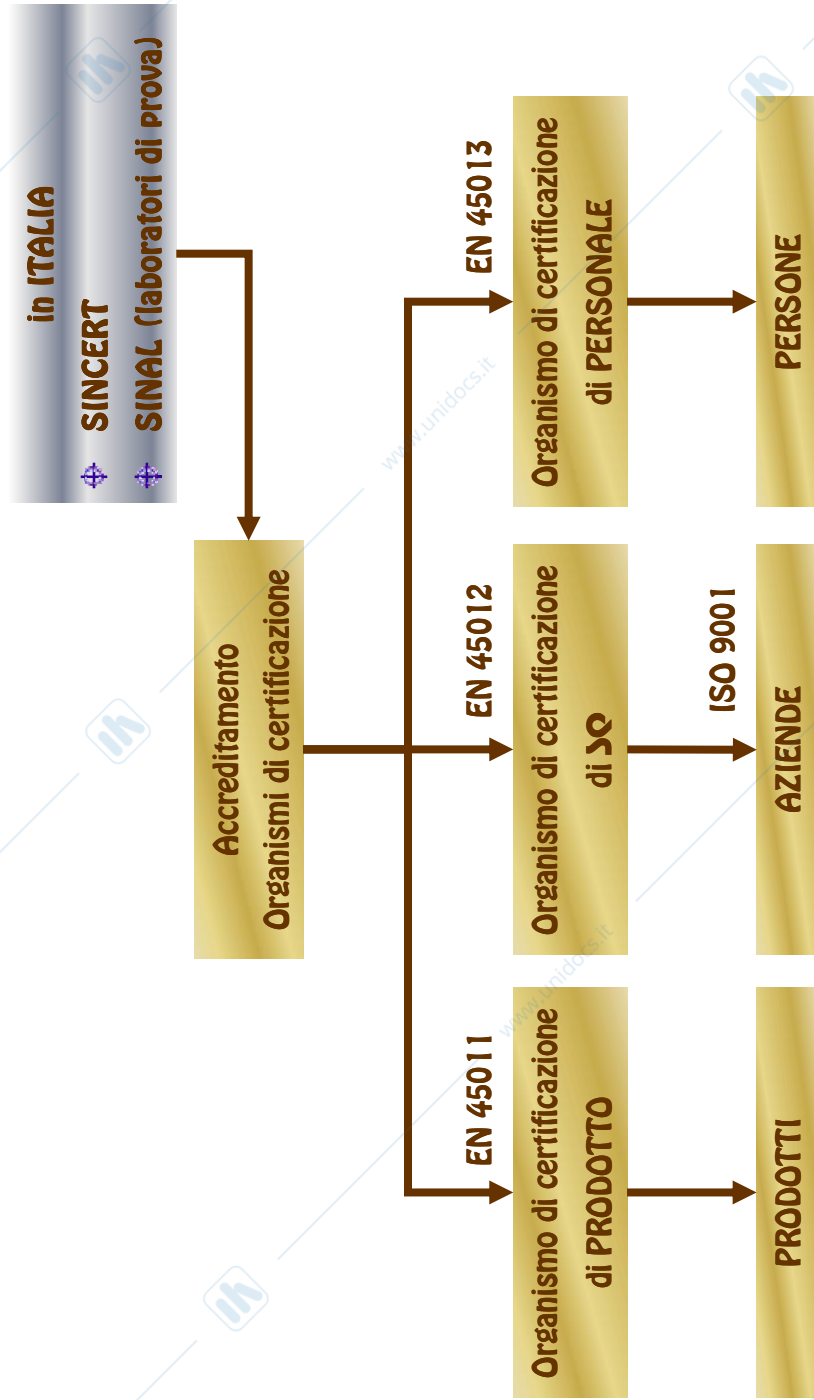
*Domenico Salimbeni*

## **1.06.00.00.1 CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ**

- ☑ È detta certificazione di conformità (UNI EN 45020)
  - *Una procedura tramite la quale una terza parte dà assicurazione scritta che un prodotto, processo o servizio, è conforme ai requisiti stabiliti*
- ☑ La certificazione di conformità presuppone quindi:
  - *Che la conformità sussista*
  - *Che si possa provare la sussistenza della conformità*
  - *Che la prova sia ottenuta da una terza parte credibile (organismo di certificazione) in base a procedure di verifica specifiche*

*Domenico Salimbeni*

# 1.06.00.01.1 GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE



*Domenico Salimbeni*

## 1.06.01.00.1 **CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ**

Viene effettuata da un organismo certificatore **terzo**

**Attesta:**

● *la conformità del sistema Qualità aziendale ai requisiti della norma*

● *che il SQ è conforme ed applicato nel tempo*

*(sorveglianza)*

● *la capacità:*

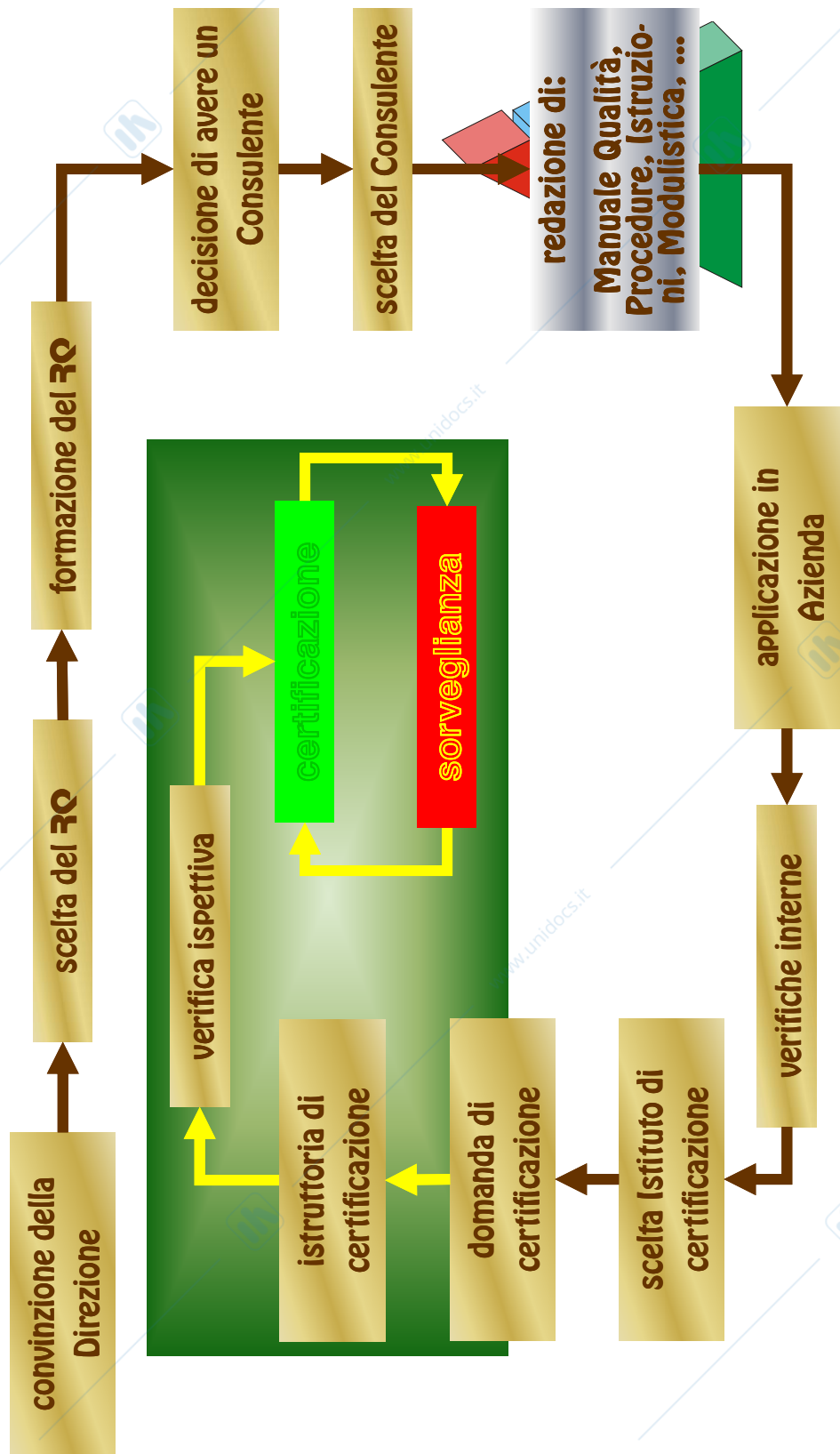
- dei prodotti, di soddisfare i requisiti contrattuali col Cliente
- dei processi, di garantire i requisiti contrattuali col Cliente
- del SQ, di mantenere nel tempo la conformità alla norma

cioè che: **i processi sono definiti e sotto controllo**



*Domenico Salimbeni*

# 1.06.01.00.2 PERCORSO DI CERTIFICAZIONE

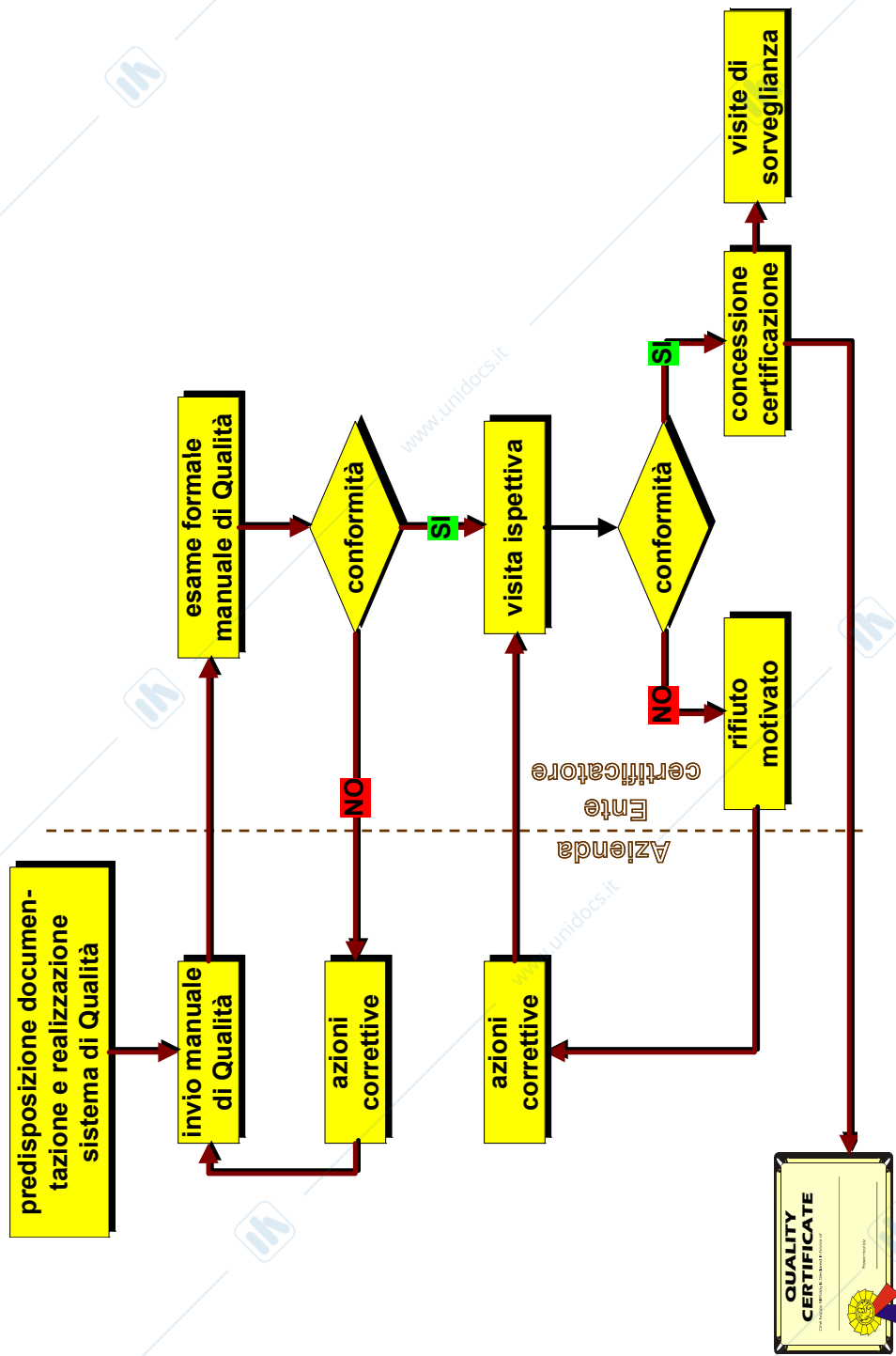


A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 59/474

# 1.06.01.00.5 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 60/474

## 1.06.02.00.1 LE VERIFICHE ISPELTTIVE (AUDIT)

- ☑ Gli **audit** (UNI EN 30011) sono un esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la Qualità e i risultati ottenuti sono in accordo col **ISO**, e se questo viene attuato in modo efficace e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi
- ☑ Gli **audit** mirano a determinare se i processi sono:
  - *Definiti e corredati di procedure adeguatamente documentate*
  - *Attuati come documentato*
  - *Efficaci nel raggiungimento degli obiettivi attesi*
- ☑ Gli **audit** possono essere:
  - *Interni, o di 1<sup>°</sup> parte, se eseguiti da un servizio Qualità interno*
  - *Esterni, se svolti dal Cliente (2<sup>°</sup> parte) o da una società di certificazione (3<sup>°</sup> parte) che opera con riferimento a una norma riconosciuta*

## **1.06.02.01.1 AUDIT INTERNI**

Sono verifiche effettuate a intervalli pianificati da un apposito servizio interno per stabilire se il modo di gestire della Qualità:

**È conforme:**

- Al sistema di gestione della Qualità
- Alla normativa di riferimento

**È stato attuato in modo efficace ed è mantenuto aggiornato**

**Le responsabilità e i requisiti per la pianificazione e la conduzione degli audit interni, la documentazione dei risultati e la conservazione delle registrazioni relative devono essere descritti in una procedura documentata**

## **1.06.02.02.1 AUDIT ESTERNI**

Sono verifiche effettuate a intervalli pianificati da un apposito servizio di 2° o 3° parte per stabilire se il modo di gestire della Qualità:

**È conforme:**

- Al sistema di gestione della Qualità
- Alla normativa di riferimento

**È stato attuato in modo efficace ed è mantenuto aggiornato**

**Le responsabilità e i requisiti per la pianificazione e la conduzione degli audit interni, la documentazione dei risultati e la conservazione delle registrazioni relative devono essere descritti in una procedura documentata di 2° o 3° parte**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 63/474

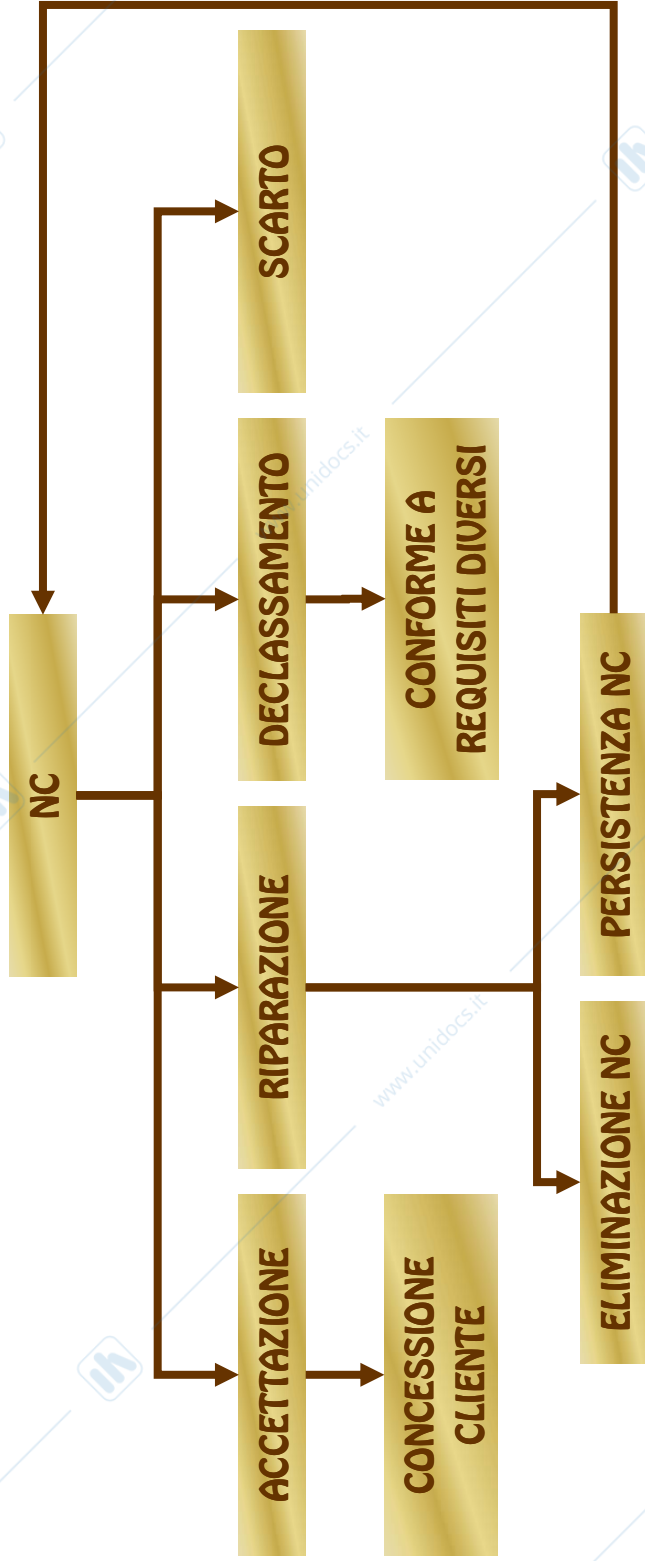
## **1.06.02.05.1 AZIONI CORRETTIVE**

✓ **In caso di esito non integralmente positivo degli audit deve essere adottata una procedura di applicazione di azioni correttive mirata a:**

- ***Analizzare le cause delle non conformità (NC)***
- ***Studiare come risolvere (eliminare) le NC***
- ***Identificare l'azione correttiva più efficace***
- ***Definire i tempi di esecuzione e dell'azione correttiva***
- ***Individuare le responsabilità operative dell'azione correttiva***
- ***Comunicare le azioni correttive intraprese e i loro esito alla società di certificazione***

## 1.06.02.05.2 RISOLUZIONE DELLE NC

In presenza di una NC si può procedere secondo il diagramma di flusso seguente:



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 65/474

## 1.06.05.00.1 PERCHÉ LA CERTIFICAZIONE

### Motivi di natura:

#### ● **Commerciale:**

- Imposta dai Clienti
- Distinzione sul mercato e anticipo della concorrenza

#### ● **Organizzativo-gestionale:**

- Primo traguardo al processo di miglioramento
- Riscontro esterno autorevole sulla capacità di controllo dei processi aziendali
- Definizione di baseline nel processo di miglioramento continuo
- Assicurazione nel tempo di un presidio esterno sul SO

#### ● **Economica:**

- Eliminazione o riduzione degli audit di 2° parte



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 66/474

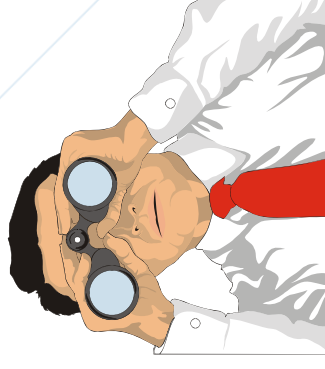
## **1.06.05.00.2 BENEFICI AZZESI**

### **Esterni:**

- **Miglioramento immagine e dimostrazione al Cliente, senza continue verifiche, della propria affidabilità**
- **Tutela da responsabilità sul prodotto difettoso**
- **Acquisizione di nuovi Clienti**

### **Interni:**

- **Ottimizzazione di organizzazione e processi**
- **Individuazione chiara dei punti deboli al fine di eliminarli**
- **Riduzione dei costi della non qualità**



## 1.06.05.00.5 **VANTAGGI DELLA QUALITÀ**

- ☑ **Ottimizzazione dei parametri dei processi**
  - ***Conoscenza delle reali capacità dei propri processi***
  - ***Individuazione dei punti deboli dei propri processi***
- ☑ **Formulazione di azioni correttive atte a minimizzare i punti carenti del processo**
- ☑ **Minimizzazione di sprechi, scarti, rilavorazioni (costi della non qualità)**



## 1.07.00.00.1 L'ECONOMIA DELLA QUALITÀ

- ☑ La qualità costa!
- ☑ La qualità costa in quanto per realizzare un prodotto conforme alle aspettative del Cliente in tutta la sua vita, l'azienda deve sostenere costi di varie tipologie:
  - *Preventivi, per la realizzazione del SQ*
  - *In itinere, per il controllo delle procedure e dei prodotti e la garanzia della qualità*
  - *Supporto post-vendita*

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 69/474

## **1.07.00.01.1 i COSTI PREVENTIVI**

Sono preventivi i costi per la realizzazione del SQ:

- **Costi di progettazione del SQ**
- **Costi di certificazione**
- **Costi di organizzazione del servizio Qualità interno**
- **Costi di valutazione preventiva dei fornitori**
- **Costi di selezione, formazione e addestramento del personale**
- **Costi di prototipazione**
- **Costi per le attrezzature (acquisto, taratura e manutenzione), l'organizzazione e le prove per le attività di controllo e collaudo**
- **Costi di analisi e prove di affidabilità**
- **Costi di controllo dei processi e di preparazione e utilizzazione dei relativi strumenti di controllo e pianificazione per il miglioramento continuo**

## 1.07.00.01.2 i COSTI DI FUNZIONAMENTO INTERNO

Sono detti di funzionamento interno i costi per il controllo delle procedure e dei prodotti:

### ● *Costi di validazione:*

- Verifiche ispettive
- Controllo, collaudo e scarti delle materie prime
- Audit interni dei processi
- Raccolta dati, analisi e monitoraggio dei processi e dei prodotti
- Collaudi intermedi e finali

### ● *Costi di malfunzionamento:*

- Errori nei processi che determinano rilavorazioni e/o riparazioni, o scartie/o declassamenti dei prodotti fuori specifica
- Ritardi di produzione per carenza di qualità

## **1.07.00.01.5 i COSTI DI SUPPORTO POST-VENDITA**

- ☑ Sono detti di funzionamento esterno i costi degli insuccessi (o non conformità) esterni (dopo l'erogazione del servizio o la consegna o installazione del prodotto):
  - *Costi di addestramento del personale di assistenza dei Clienti*
  - *Costi di gestione dei reclami dei Clienti e di riparazioni o sostituzioni in garanzia*
  - *Costi di magazzino*

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 72/474

## 1.07.00.02.1 COSTI DELLA NON-QUALITÀ

☑ Anche la NON-Qualità, però, ha dei costi derivanti dagli insuccessi, anch'essi di varie tipologie (in parte già citati nei costi di funzionamento):

### ● Interni (durante la produzione):

- Costi degli errori nei processi, che determinano rilavorazioni e/o riparazioni, o scarti e/o declassamenti dei prodotti fuori specifica
- Costi per ritardi o blocchi della produzione per carenza di qualitàInterni
- Costi di riprogettazione con specifiche modificate

### ● Esterni (dopo la consegna del prodotto al Cliente):

- Costi di rivalsa dei Clienti per carenze qualitative (pagamenti ritardati, risarcimento danni, penali, sconti di accomodamento)
- Costi di campagne di richiamo di prodotti non conformi
- Sostenuti dal Cliente per carenze del prodotto fornitogli
- Di pubblicità negativa del Cliente e/o sua perdita, e di immagine sul mercato



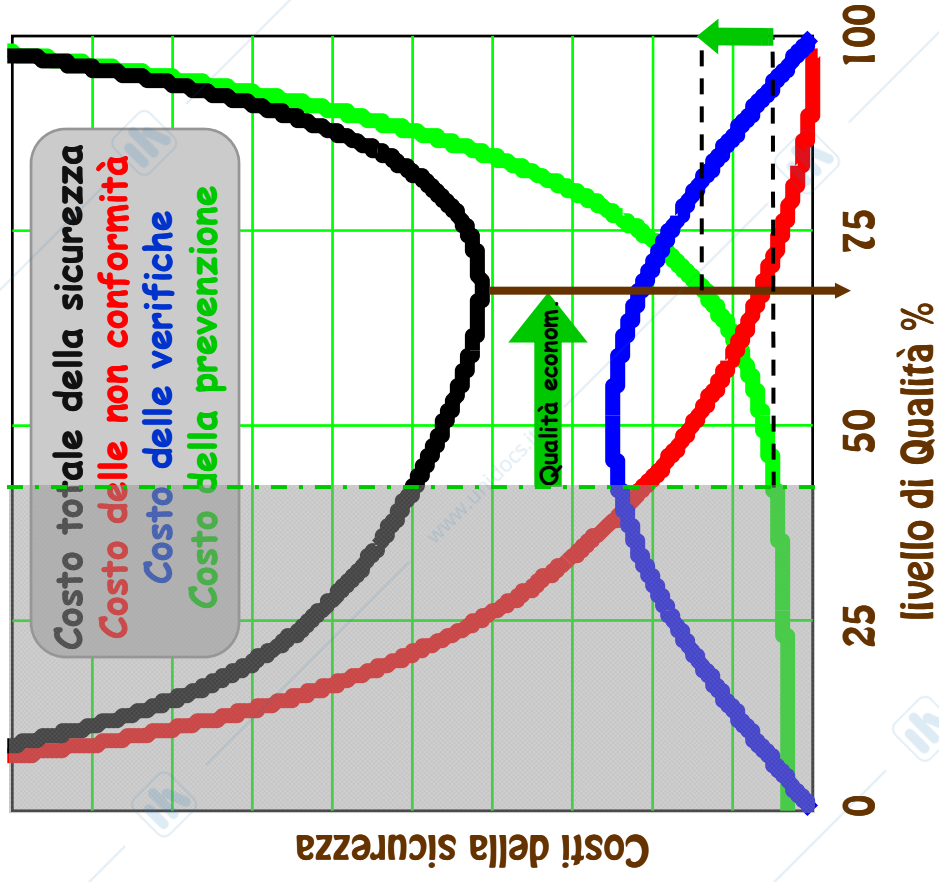
## 1.07.00.02.2 i COSTI DELLA QUALITÀ

Il costo totale della Qualità dipende dai costi:

- Delle con conformità
- Delle verifiche
- Della prevenzione

e presenta un minimo che individua il livello di Qualità ottimo

Il livello di Qualità prescritto dal mercato è in genere minore di quello ottimo



# **2.00.00.00.0 NORME ISO 9000:2000 (VISION 2000)**

- 1. Tendenza normativa**
- 2. Principi ispiratori**
  - 1. Cliente**
  - 2. Processo**
  - 3. Sistema Qualità**
- 3. Controllo dei Processi**
- 4. Articolazione della norma ISO 9000:2000**
- 5. Corrispondenza Vision 2000/9001:94**
- 6. Compatibilità con altre norme**
- 7. Processo Miglioramento**
- 8. Ricadute della Vision 2000**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 75/474

## 2.01.00.00.1 **TENDENZA NORMATIVA**

- Semplificazione:**
  - **Riduzione dei modelli di sistema Qualità (3→1)**
  - **Riduzione degli elementi fondamentali di sistema (20→5)**
  - **Flessibilità di applicazione**
- Compatibilità:**
  - **Omogeneità formale con le norme ambientali (ISO 14000)**
- Esaltazione:**
  - **Gestione per processi**
  - **Esigenze e soddisfazione del Cliente (con monitoraggio)**
  - **Miglioramento continuo**
  - **Ruolo della Direzione**
- **Requisiti legislativi e regolamentari**
- **Gestione delle risorse**
- **Efficacia dell'addestramento**
- **Misurabilità totale per funzione (non si può migliorare ciò che non si è misurato)**
- **Approccio manageriale globale, cerificazione non formale ma di efficacia**
- **Approccio integrato nei campi:**
  - **Qualità-Sicurezza-Ambiente**
- De-enfatizzazione:**
  - **Procedure documentate**

A.A. 2003/2004

*Domenico Saltimbeni*

dia 76/474

## **2.02.00.00.1 PRINCIPI ISPIRATORI**

✓ La Vision 2000 si basa sui seguenti principi ispiratori

- 1) Organizzazione focalizzata al Cliente**
- 2) Leadership con unità di intenti ed indirizzi**
- 3) Coinvolgimento del personale**
- 4) Approccio basato sul concetto di processo**
- 5) Approccio sistemico alla gestione aziendale**
- 6) Miglioramento continuo**
- 7) Decisioni basate su dati di fatto**
- 8) Rapporti di reciproco beneficio con i fornitori**

Identificazione, comprensione e gestione del sistema dei processi per un efficiente perseguimento degli obiettivi

Efficienza del risultato legata alla conoscenza delle correlazioni interne ed esterne dei processi

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 77/474

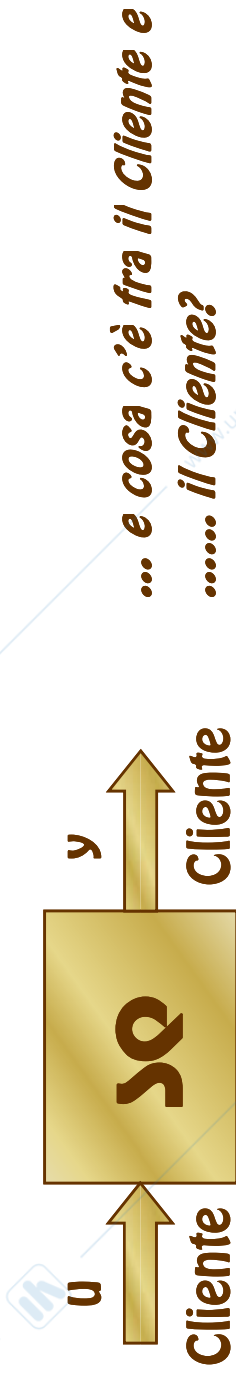
## 2.02.00.01.1 **NUOVI TERMINI E DEFINIZIONI**

- ☑ **Processo:**  
**Processo unico consistente in una serie di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, costi e risorse**
- ☑ **Qualità:**  
**Capacità di un insieme di caratteristiche inerenti ad un prodotto, sistema o processo di ottemperare a requisiti di Clienti o di altre parti interessate**
- ☑ **Requisito:**  
**Esigenza o aspettativa che può essere espressa, o obbligatoria, o essere usualmente implicita**
- ☑ **Prodotto:**  
**Risultato di un processo**  
**Risultato di un sistema di attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita**
- ☑ **Tipi di prodotto:**
  - ⇨ **Tangibili** (materiali da processo continuo, HW)
  - ⇨ **Intangibili** (servizi, SW)

## 2.02.01.00.1 IL CLIENTE

### ☑ Organizzazione focalizzata al Cliente:

- *Il Cliente è identificato nella veste sia di ingresso sia di uscita del sistema qualità*



- *Fra il Cliente e il Cliente c'è il sistema di gestione della Qualità, cioè il Sistema Qualità: Modello (matematico o descrittivo) che correla l'ingresso (requisiti richiesti dal Cliente) con l'uscita (soddisfazione del Cliente)*

## **2.02.02.00.1 IL PROCESSO**

- ☑ **Processo:** Sistema di attività che utilizza risorse per trasformare elementi in ingresso in elementi in uscita  
Insieme di operazioni, o trasformazioni, o scambi di energia, materia e/o informazioni che, coordinati a un obiettivo definito, avvengono in sequenza opportuna in un sistema fisico modificandone alcune caratteristiche
- ☑ **Assioma del processo:** Un prodotto non può essere migliore del processo che lo genera

A.A. 2003/2004

*Domenico Saltimbeni*

dia 80/474

## **2.02.05.00.1 IL SISTEMA QUALITÀ**

✓ **Macroprocesso di business: insieme di processi (fisici o astratti), cioè di attività, od operazioni, che convertono gli ingressi in uscite mirate alla Qualità**

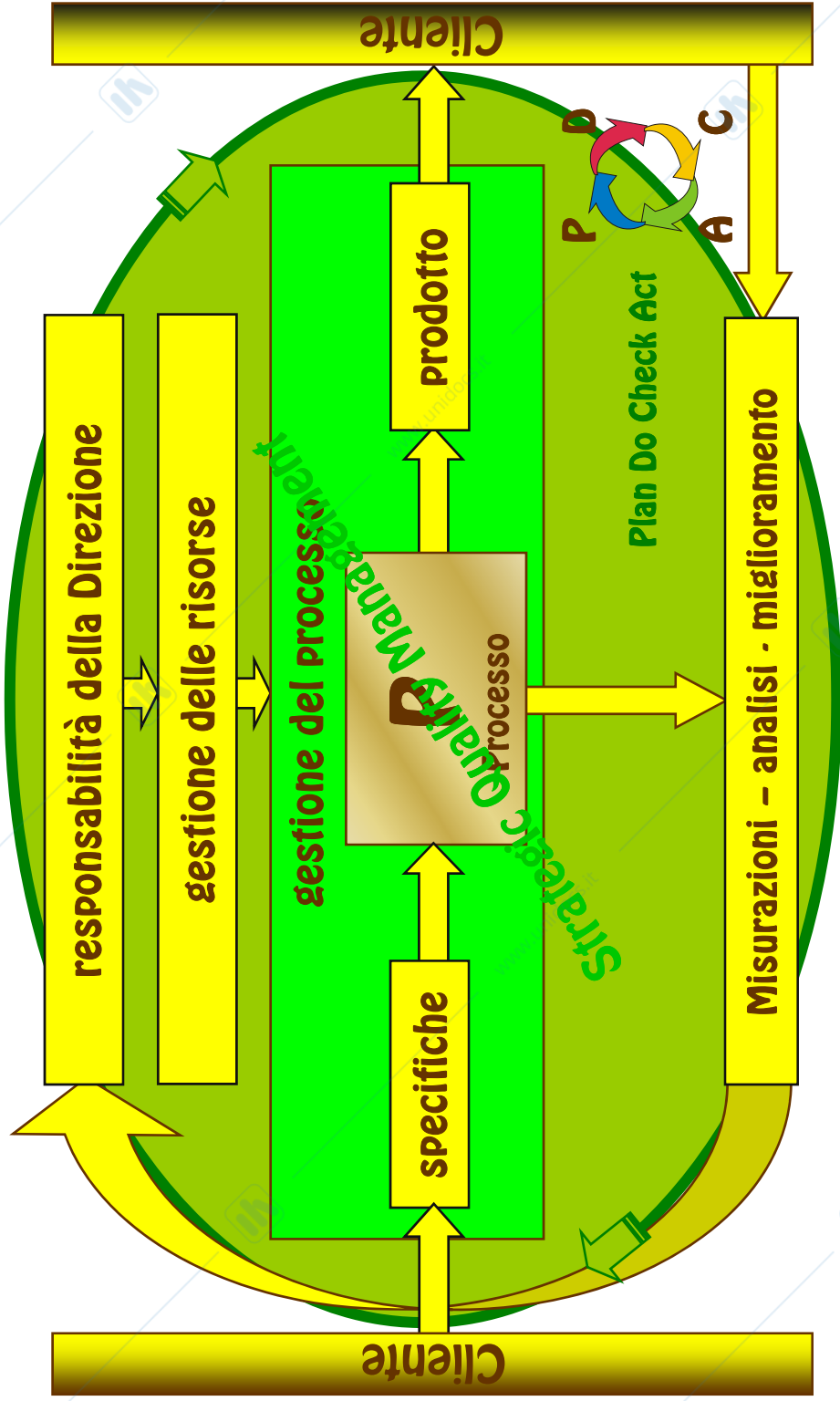
✓ **Processi nella Vision 2000:**

- ***Processi costituenti ogni macroprocesso***
- ***Subprocessi costituenti un processo***
- ***Attività connesse ad ogni subprocesso***

**sia operativi che di supporto**

✓ **I processi devono essere identificati nella struttura, controllati, e documentati in ingresso e in uscita sino alla definizione dettagliata di tutte le attività relative**

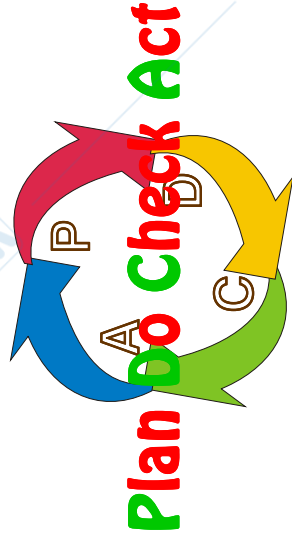
## 2.02.05.00.2 SISTEMA QUALITÀ VISION 2000



*Domenico Salimbeni*

## **2.02.05.01.1 VISION 2000 E DEMING**

- ✓ Collegamento col principio espresso dalla ruota di Deming, che descrive il motto della gestione aziendale:



### **Pianificazione Attuazione Controllo Standardizzazione**

- ✓ La reazione determina la conferma o la modifica della pianificazione iniziale

*Domenico Salimbeni*

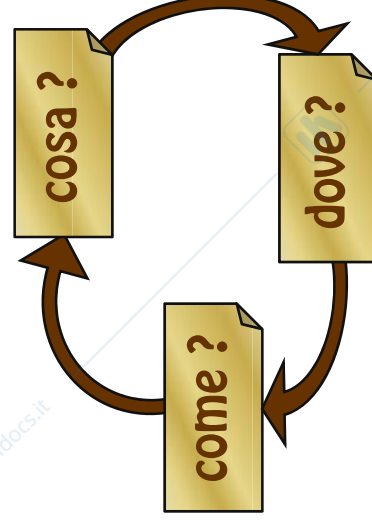
## 2.02.05.01.2 VISION 2000 E LEORIA DEI VINCOLI

✓ La flessibilità della Vision 2000 è più adatta per chi desidera passare dalla logica del **mondo dei costi** (obiettivo: il risparmio) alla logica del **mondo dei ricavi** (obiettivo: il guadagno), in quanto semplifica l'analisi dell'azienda che vede come sequenza di processi, ciascuno dei quali è un anello della catena

✓ Filosofia della TOC, theory of constraint, (**vincoli**) di Eliyahu Goldratt:

- Il successo di un'azienda non è determinato dalla **riduzione del peso** degli anelli della catena di produzione, ma dall'**incremento della forza** (potenzialità produttiva)

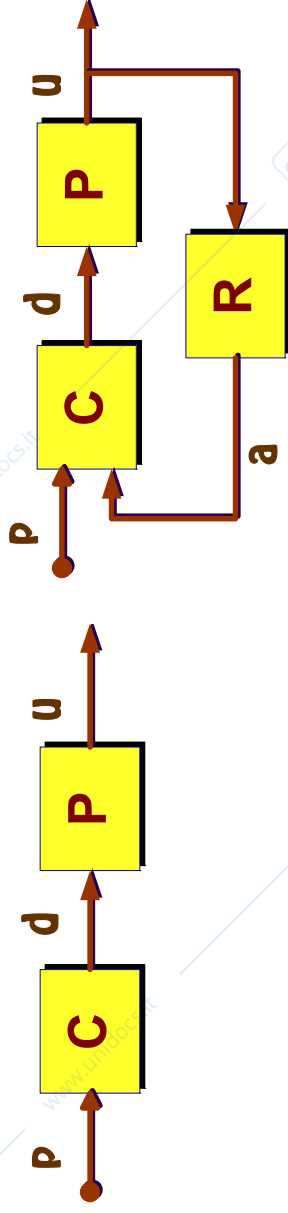
**ciclo miglioramento continuo**  
nell'anello più debole:



*Domenico Salimbeni*

## 2.02.05.02.1 VISION 2000 E ZQM

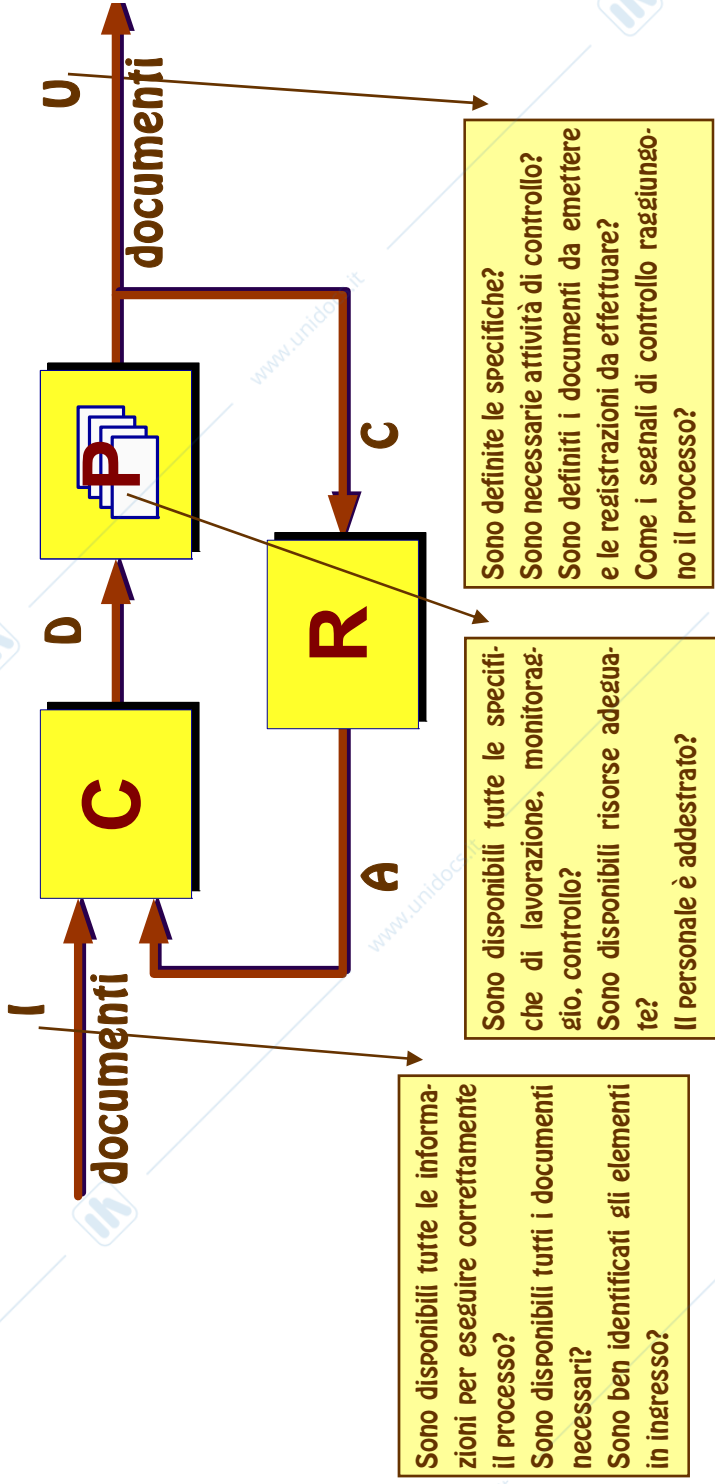
- ✓ Lo schema della Vision 2000, simile a quello del ZQM, è più adatto per chi desidera passare dalla logica statica dell'**assicurazione di qualità** (conformità ai requisiti) alla logica dinamica dell'**efficienza del Sistema Qualità, del miglioramento continuo**, della soddisfazione di tutti ma soprattutto del **Cliente**
- ✓ Passaggio analogo a quello fra sistema a catena diretta ed a retroazione



*Domenico Salimbeni*

## 2.05.01.00.1 CONTROLLO DEI PROCESSI

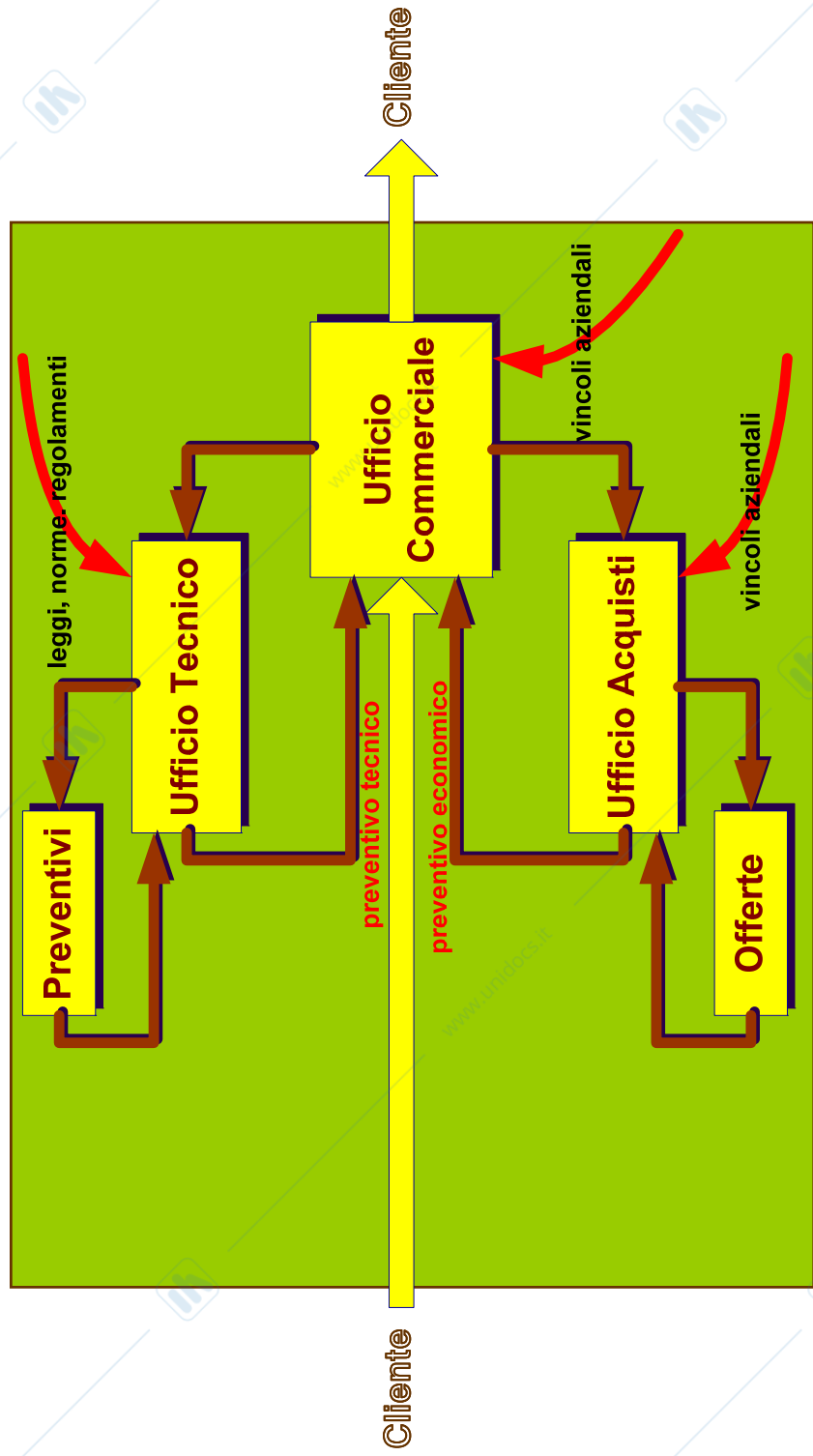
Il Controllo dei Processi in regime di Qualità esplica le funzioni della procedura operativa di gestione dei processi:



*Domenico Salimbeni*

## 2.05.01.00.2 ESEMPIO DI PROCESSO

### Processo offerta



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 87/474

## **2.05.02.00.1 ANALISI PER PROCESSI**

☑ Il modello di gestione per processi fornisce una guida per:

- *Analizzare lo **status quo** dell'azienda (identificare processi e procedure)*
- *Identificare la documentazione richiesta*
- *Definire lo schema delle istruzioni di lavoro*
- *Scrivere procedure che soddisfino lo standard ISO 9000*
- *Strutturare il **Manuale delle Procedure***
- *Sviluppare la **Politica della Qualità***
- *Produrre il **Manuale Qualità***
- *Implementare e rendere operativo il **Sistema Qualità***

*Domenico Salimbeni*

## **2.04.00.00.1 ARTECOLAZIONE DELLA ISO 9001:2000**

...

- 4) Sistema di gestione per la qualità**
- 5) Responsabilità della Direzione**
- 6) Gestione delle risorse**
- 7) Realizzazione del prodotto**
- 8) Misurazioni, analisi e miglioramento**

**Struttura di base**

*Domenico Salimbeni*

## **2.04.00.01.1 SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ**

### **4.1. Requisiti generali**

### **4.2. Requisiti generali relativi alla documentazione**

*Domenico Salimbeni*

## **2.04.00.02.1 RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

- 5.1. Impegno della Direzione**
- 5.2. Attenzione al Cliente**
- 5.3. Politica per la qualità**
- 5.4. Pianificazione**
  - 5.4.1. Obiettivi per la qualità**
  - 5.4.2. Pianificazione per la qualità**
- 5.5. Conduzione**
  - 5.5.1. Generalità**
  - 5.5.2. Responsabilità e autorità**
  - 5.5.3. Rappresentante della Direzione**
  - 5.5.4. Comunicazioni interne all'organizzazione**
- 5.5.5. Manuale della qualità**
- 5.5.6. Gestione dei documenti**
- 5.5.7. Gestione dei documenti di registrazione della qualità**
- 5.6. Riesame da parte della Direzione**
  - 5.6.1. Requisiti generali**
  - 5.6.2. Elementi in ingresso per il riesame**
  - 5.6.3. Risultati del riesame**

*Domenico Saltimbeni*

## **2.04.00.05.1 GESTIONE DELLE RISORSE**

- 6. 1. Messa a disposizione delle risorse**
- 6. 2. Risorse umane**
  - 6.2.1. Incarichi al personale**
  - 6.2.2. Addestramento, consapevolezza e competenza**
- 6. 3. Infrastrutture**
- 6. 4. Ambiente di lavoro**

*Domenico Salimbeni*

## **2.04.00.04.1 REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO**

- 7.1. Pianificazione dei processi di realizzazione**
- 7.2. Processi relativi al Cliente**
  - 7.2.1. Individuazione dei requisiti del Cliente**
  - 7.2.2. Riesame dei requisiti del prodotto**
  - 7.2.3. Comunicazione con il Cliente**
- 7.3. Progettazione e/o sviluppo**
  - 7.3.1. Pianificazione della progettazione e/o sviluppo**
  - 7.3.2. Elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo**
  - 7.3.3. Elementi in uscita dalla progettazione e sviluppo**
    - 7.3.4. Riesame della progettazione e/o sviluppo**
    - 7.3.5. Verifica della progettazione e/o sviluppo**
- 7.4. Approvvigionamento**
  - 7.4.1. Gestione dell'approvvigionamento**
    - 2. Informazioni dell'approvvigionamento**
    - 7.4.3. Verifica dei prodotti approvvigionati**
  - 7.5. Produzioni (in generale) ed erogazione dei servizi**
    - 7.5.1. Gestione delle attività**
    - 7.5.2. Identificazione e rintracciabilità**
    - 7.5.3. Proprietà dei Clienti**
    - 7.5.4. Conservazione dei prodotti**
    - 7.5.5. Validazione dei processi**
  - 7.6. Gestione dei dispositivi di misurazione e monitoraggio**
- 7.3.6. Validazione della progettazione e/o sviluppo**
- 7.3.7. Gestione delle modifiche della progettazione e/o sviluppo**

*Domenico Saltimbene*

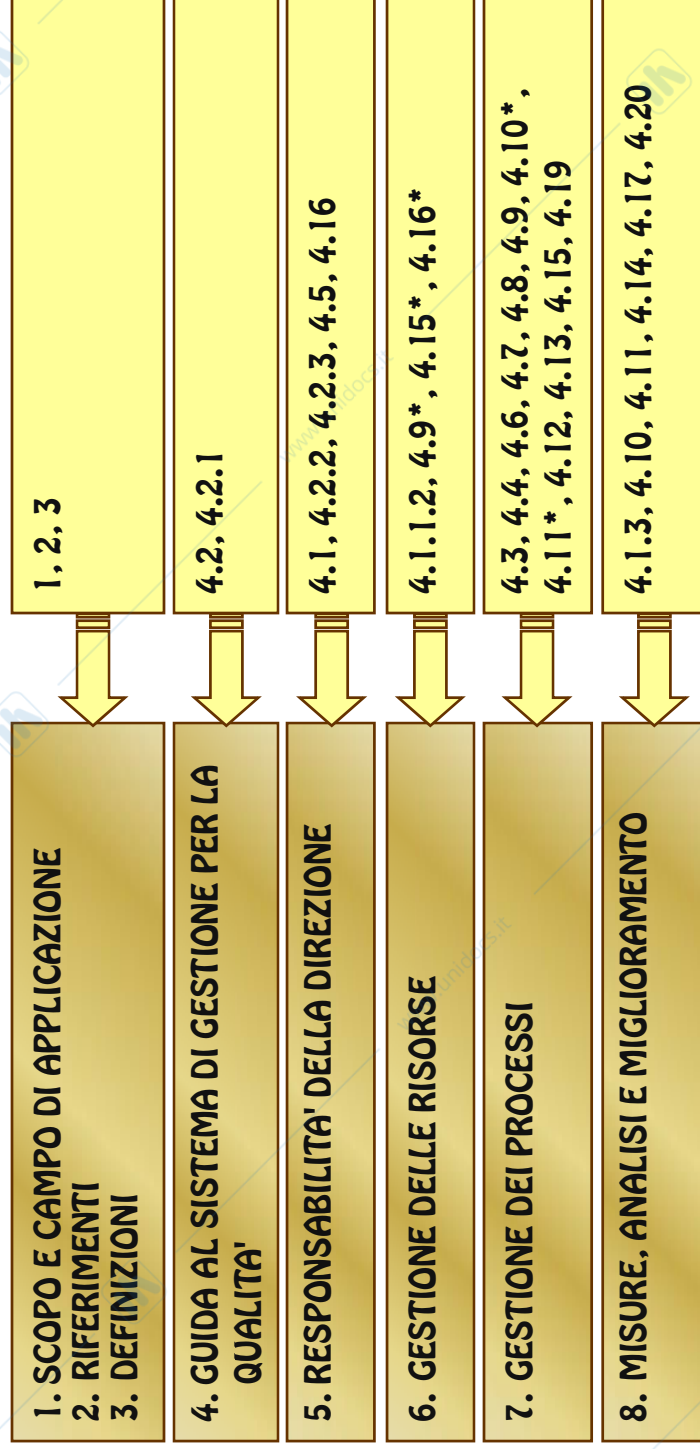
## **2.04.00.05.1 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

- 8. 1. Pianificazione**
- 8. 2. Misurazioni e monitoraggi**
  - 8.2.1. Soddisfazione del Cliente**
  - 8.2.2. Verifiche ispettive interne, audit**
  - 8.2.3. Misurazioni e monitoraggio dei processi**
  - 8.2.4. Misurazioni e monitoraggio dei prodotti**
- 8. 3. Gestione delle non conformità**
- 8. 4. Analisi dei dati**
- 8. 5. Miglioramento**
  - 8.5.1. Pianificazione per il miglioramento continuo**
  - 8.5.2. Azioni correttive**
  - 8.5.3. Azioni preventive**

*Domenico Salimbeni*

## 2.05.00.00.1 CORRISPONDENZA VISION 2000/9001:94

Confluenza dei 20 punti della ISO 9001:1994 negli 8 punti della ISO 9001:2000



*Domenico Salimbeni*



## 2.07.00.00.1 PROCESSO (Di) MIGLIORAMENTO

Processo del Sistema Qualità da includere nella matrice e nella scheda dei processi

I dati in ingresso: dovrebbero essere trattati e analizzati al fine di produrre in uscita

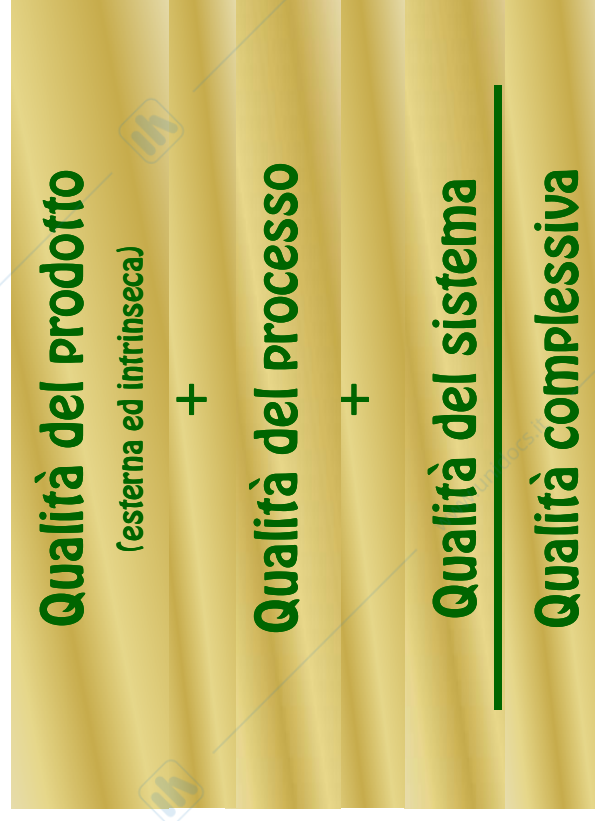
1. Soddisfazione del Cliente
2. Rapporti di NC (non conformità)
3. Azioni correttive
4. Scarti, rilavorazioni, e riparazioni
5. Efficacia dell'addestramento
6. Errori commessi, localizzazione e distribuzione

- Analisi statistica dei dati, con rappresentazione grafica (Pareto, istogrammi, etc..)
- Analisi di tendenza
- Progetti di miglioramento

*Domenico Salimbeni*

## 2.07.00.00.2 RISULTATO FINALE

È la somma che fa il totale, come diceva Totò



Anche se non è proprio vero, in quanto:

● La qualità complessiva coincide con la minore delle qualità dei singoli componenti

*Domenico Salimbeni*



## **2.08.00.00.1 RICADUTE DELLA VISION 2000**

- Meno procedure e più risultati**
- Meno procedure e più piani di qualità**
- Meno procedure e più obiettivi**
- Meno procedure e più manuali**
- Meno procedure e più analisi statistiche**
- Meno procedure e più bilanci**
- ... eliminazione di documenti e controlli che non creano valore aggiunto**

*Domenico Salimbeni*

# 5.00.00.00.0 QUALITÀ TOTALE

1. Introduzione
2. Metodo PDCA di Deming
3. Studio dei problemi

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 100/474

## **5.01.00.00.1 TQM: TOTAL QUALITY MANAGEMENT**

✓ Il concetto di **Qualità totale (TQM)** implica il concetto di **Efficienza globale** fondato sulla **Qualità** associata al motto:

***Adozione delle scelte giuste già dalla prima volta!***

✓ In quest'ottica la **TQM** si fonda sui seguenti principi:

- **Priorità al Cliente**, sia esterno (quello classico) sia interno (tutti i sottoprocessi a valle di altri sottoprocessi)
- **Qualità dinamica**: miglioramento continuo di tutti i processi aziendali
- **Approccio scientifico al Problem-Solving**: utilizzazione degli strumenti della **Qualità** e della tecnica **PDCA**
- **Coinvolgimento e motivazione di tutto il personale**, attenzione alle **relazioni umane**, e **formazione continua**

*Domenico Saltambè*

## 5.01.00.00.2 NUOVO CONCETTO DELLA QUALITÀ

☑ La TQM stravolge quindi il sistema aziendale tradizionale nei seguenti aspetti:

- *Valori e priorità che ispirano il management*
- *Caratteristiche della cultura aziendale*
- *Logiche prevalenti nella gestione dell'attività aziendale*
- *Caratteristiche dei principali processi gestionali e decisionali*
- *Tecniche e metodologie applicate dal personale in modo estensivo*
- *Ruolo del personale a tutti i livelli*
- *Clima aziendale (percezioni su relazioni, meccanismi organizzativi, politica del personale, tutela del personale e dell'ambiente*

e attribuisce al sostantivo Qualità un nuovo significato che ingloba l'insieme delle strategie mirate al **raggiungimento del risultato ottimo**

*Domenico Saltamendi*

## **5.01.00.00.5 SIGNIFICATO DI QUALITÀ (TOTALE)**

☑ **Insieme di strategie che sviluppano in profondità un'impostazione rivoluzionaria in aree fondamentali di un'azienda:**

- **Soddisfazione del Cliente**
- **Ottimizzazione delle risorse umane (produttività, flessibilità, efficienza)**
- **Partnership con i fornitori**
- **Focalizzazione dell'attenzione sui processi (prevenzione: soluzione preventiva dei problemi)**
- **Controllo Qualità nella gestione**
- **Promozione interna della Qualità**
- **Coinvolgimento del personale**
- **Miglioramento continuo (Kaizen)**
- **Investimenti (per l'innovazione)**

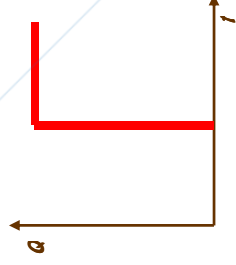
*Domenico Salimbeni*

## 5.01.00.01.1 MIGLIORAMENTO NELLA QZ

### ✓ Miglioramento della qualità:

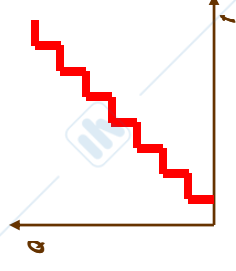
● *Nella filosofia occidentale è sinonimo di:*

- Incremento dei costi, dunque di pericolo per la stessa sopravvivenza dell'azienda
- Innovazione tecnologica, rinnovo dei processi, etc., quindi è identificato in un gradino di efficienza ampio, ma necessariamente saltuario (Kairyo)



● *Nella filosofia giapponese è sinonimo di:*

- Miglior espediente per ridurre i costi e far prosperare l'azienda
- Progresso continuo (piccolo ma frequente) sovrapposto al Kairyo (Kaizen)



*Domenico Salimbeni*

## 5.01.00.01.2 DIFFERENZE FRA KAIRYO E KAIZEN

### Kairyo

- *Prevede il coinvolgimento di pochi "esperti"*
- *Si costruisce con progresso tecnologico e investimenti*
- *È orientato alla tecnologia*
- *È realizzato esclusivamente in base ai risultati attesi*
- *Si ottiene con breakthrough tecnologici od organizzativi*

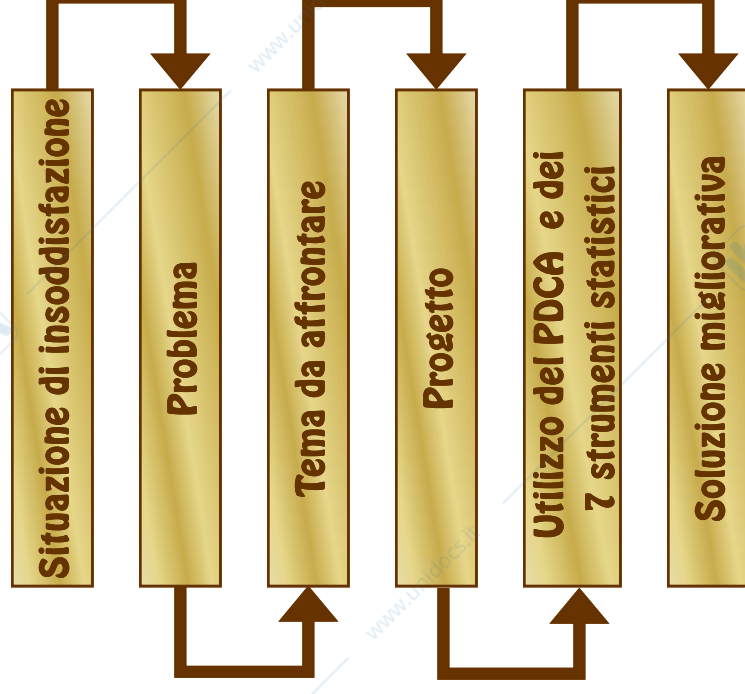
### Kaizen

- *Prevede il coinvolgimento di tutto il personale dell'azienda*
- *Si effettua con manutenzione e know-how convenzionale*
- *È centrato sul personale*
- *È realizzato sul riconoscimento degli sforzi*
- *Si ottiene con i sette strumenti statistici ed il PDCA*

*Domenico Salimbeni*

## 5.01.00.01.5 MIGLIORAMENTO A PICCOLI PASSI

- ✓ Il cerchio di Deming si applica alla filosofia del miglioramento a piccoli passi, o Kaizen, secondo il seguente schema:



*Domenico Salimbeni*

## 5.01.00.01.4 PASSI DI MIGLIORAMENTO

✓ Il processo di miglioramento si articola nei seguenti cinque passi fondamentali:

1. *Inventario dei problemi*
2. *Attribuzione a ogni problema di un livello di priorità*
3. *Approccio progettuale a ogni problema, nell'ordine di priorità scelto*
4. *Costituzione di un gruppo di lavoro:*
  - Rappresentativo, omogeneo, esperto delle tecniche e degli strumenti del **problem solving**, costituito da 5÷12 componenti uno dei quali nel ruolo di facilitatore

*per affrontare e risolvere ciascun problema*
5. *Attuazione del progetto di soluzione dei problemi seguendo la metodologia del **problem solving***

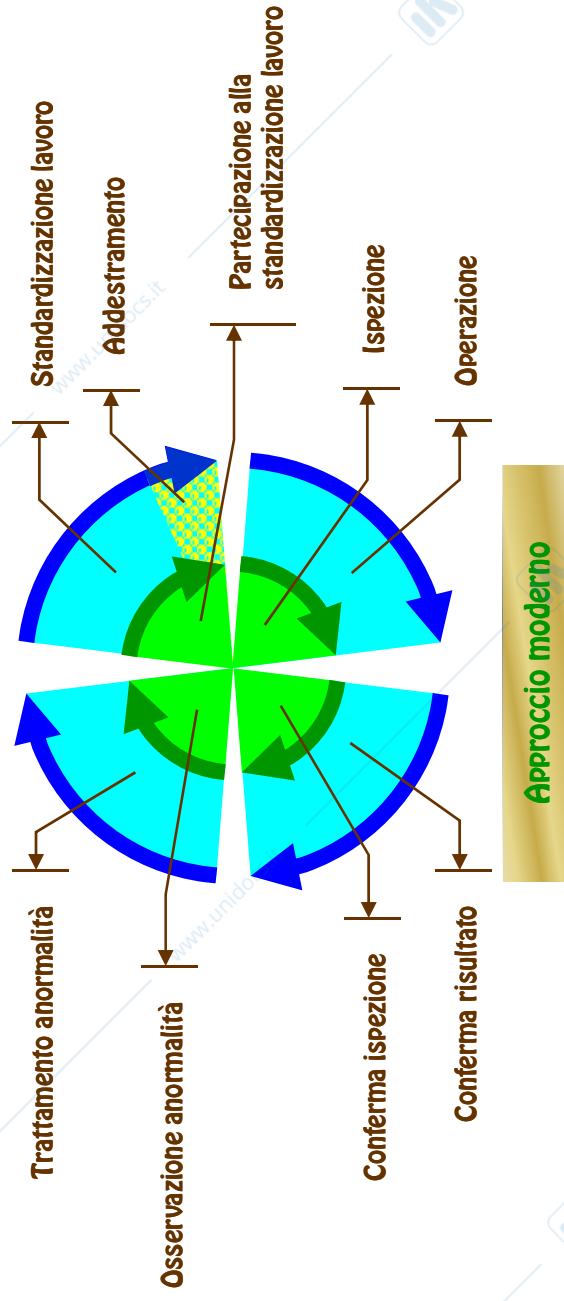
*Domenico Salimbeni*

## 5.01.00.02.1 FONDAMENTA DEL MIGLIORAMENTO

☑ Il miglioramento non può prescindere dalla collaborazione dell'operatore, che uno slogan giapponese definisce:

*... il massimo esperto del suo lavoro*

☑ Il nuovo approccio sistemico deve sfruttare questo assioma nel superamento dell'approccio tradizionale:



*Domenico Salimbeni*

## **5.01.00.02.2 RUOLO DELL'OPERATORE**

- Preparazione
  - *Partecipa alla standardizzazione di processi, operazioni e procedure (POP)*
  - *Viene consultato sulle problematiche inerenti i POP*
  - *Collabora alla definizione delle sue necessità di addestramento*
- Gestione e mantenimento
  - *Gestisce autonomamente i POP che gli vengono affidati*
  - *Autocontrolla i risultati del proprio lavoro*
  - *Individua e segnala le anomalie sui POP e sul prodotto finale*
  - *Sviluppa una professionalità polifunzionale*
- Miglioramento
  - *Collabora al miglioramento dei POP affidatigli*
  - *Assume iniziative per il miglioramento dell'ambiente e della sicurezza*

*Domenico Salimbeni*

## **5.02.00.00.0 METODO PDCA DI DEMING**

- 1. Introduzione**
- 2. Fasi del metodo PDCA**
  - 1. Plan**
  - 2. Do**
  - 3. Check**
  - 4. Act**
- 3. Applicazione del PDCA**
- 4. QC Story**
- 5. Cicli del PDCA**
  - 1. Mantenimento**
  - 2. Azione correttiva**
  - 3. Miglioramento**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.01.00.1 **INTRODUZIONE**

☑ Il cerchio PDCA di Deming è comunemente utilizzato per descrivere la ricerca continua della Qualità:

### **P. Plan** *(pianificazione delle attività)*

- *Individuazione del processo e dei cambiamenti desiderabili*
- *Acquisizione dei dati disponibili*
- *Individuazione e acquisizione dei dati necessari (progettazione di un nuovo test)*

### **D. Do** *(attuazione della pianificazione)*

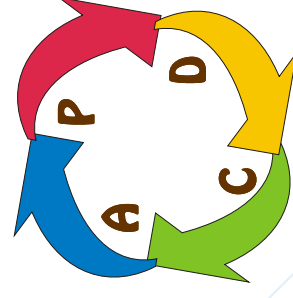
- *Esecuzione di modifiche al sistema e test*

### **C. Check** *(controllo e/o verifica dei risultati)*

- *Esame dei risultati*

### **A. Act** *(standardizzazione, o riesame e reazione)*

- *Reazione del sistema: cosa si è imparato e si può predire?*
- *Standardizzazione della soluzione trovata*



## ESEMPIO

### 5.02.01.00.2 METODO PDCA

Processo da esaminare: organizzazione del viaggio di andata per arrivare regolarmente entro l'ora di ingresso

#### P. Pianificazione:

- Studio del tragitto, dei mezzi di trasporto, e dei tempi di percorrenza
- Decisione di uscire alle 7:30 per prendere l'autobus della scuola alle 8:30

#### D. Esecuzione:

- L'uscita alle 7:30 fa perdere l'autobus

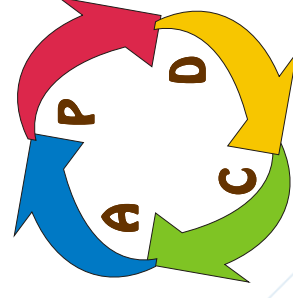
#### C. Verifica:

- La perdita dell'autobus fa arrivare in ritardo, alle 8:40

#### A. Azione:

- Revisione del piano, con decisione di uscire da casa alle 7:20 per non correre il rischio di perdere l'autobus

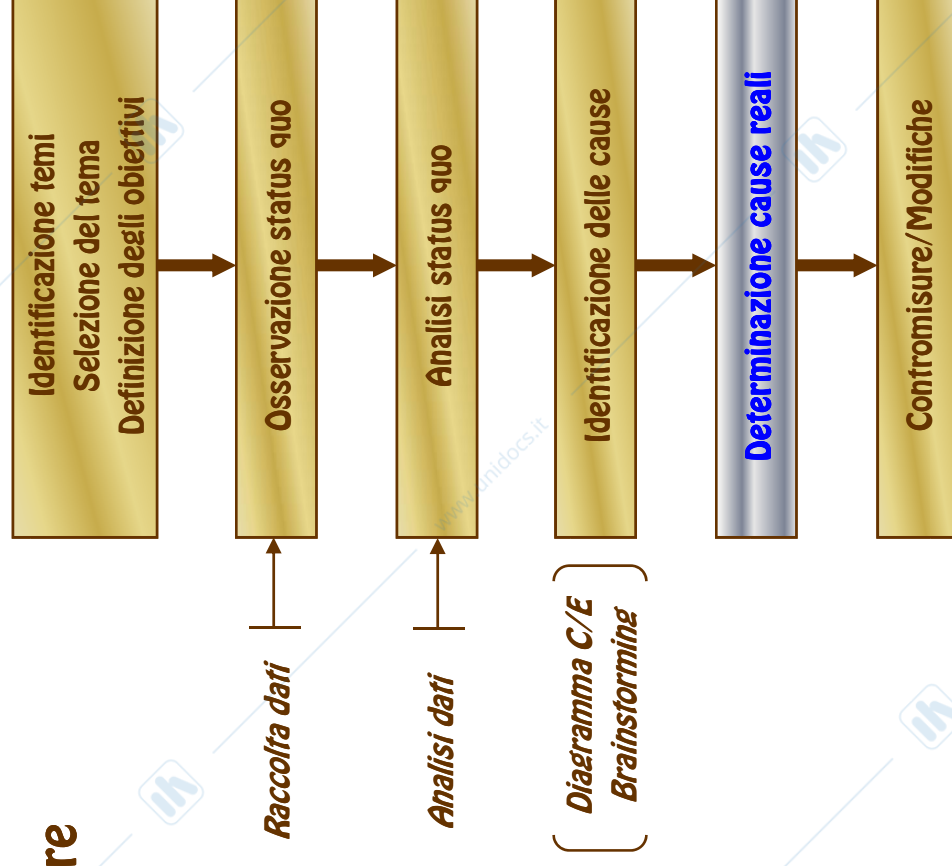
Ripetizione dell'analisi PDCA



*Domenico Saltambent*

## 5.02.02.01.1 FASI DEL "PDCA": PLAN

- ☑ Fase critica che deve procedere secondo il seguente schema:
- ☑ Determinazione di:
  - Miglioramento (su cause comuni)
  - Azione preventiva (su cause speciali)
  - Rimedi (eliminazione effetti negativi)
- ☑ Progetto teorico dell'eliminazione del problema

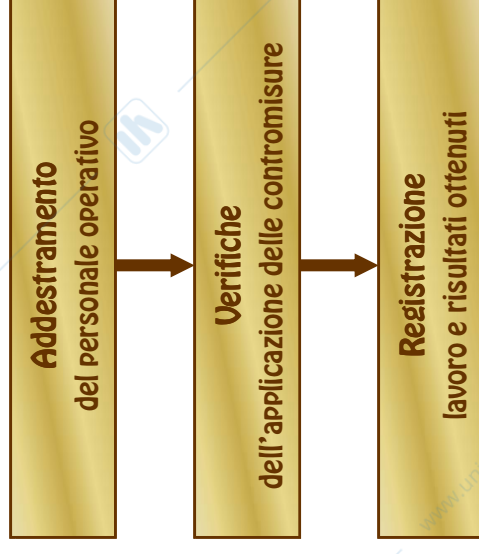


*Domenico Salimbeni*

## 5.02.02.02.1 FASI DEL "PDCA": DO

Fase importante, non diretta ed immediata, che prevede:

- *Messa a punto dei test*
- *Definizione dello svolgimento dei test*
- *Spiegazione dei test agli operatori*



*Domenico Salimbeni*

## 5.02.02.05.1 FASI DEL "PDCA": CHECK

- Fase che comincia dalla definizione di cosa, quando, dove e come si debba controllare per arrivare al controllo delle anomalie mediante:
  - *Controllo delle cause (qualità materie prime, macchine, attrezzi, controllo automatico del processo, procedure operative, etc.)*
  - *Controllo dei risultati*
- o anche:
  - *Confronto delle situazioni pre/post contromisure*
  - *Considerazione di eventuali effetti positivi*
- mediante:
  - *Individuazione degli effetti positivi tangibili diretti e di eventuali benefici tangibili indiretti o intangibili*
  - *Consequenzialità fra contromisure e benefici*

## 5.02.02.04.1 FASI DEL "PDCA": ACQ

☑ Fase attuativa che occorre per:

- *Riesame del ciclo svolto per il rinvio ad un altro ciclo PDCA in caso di risultati negativi*
- *Standardizzazione delle azioni sperimentali POP (processi/operazioni/procedure) in caso di risultati positivi*

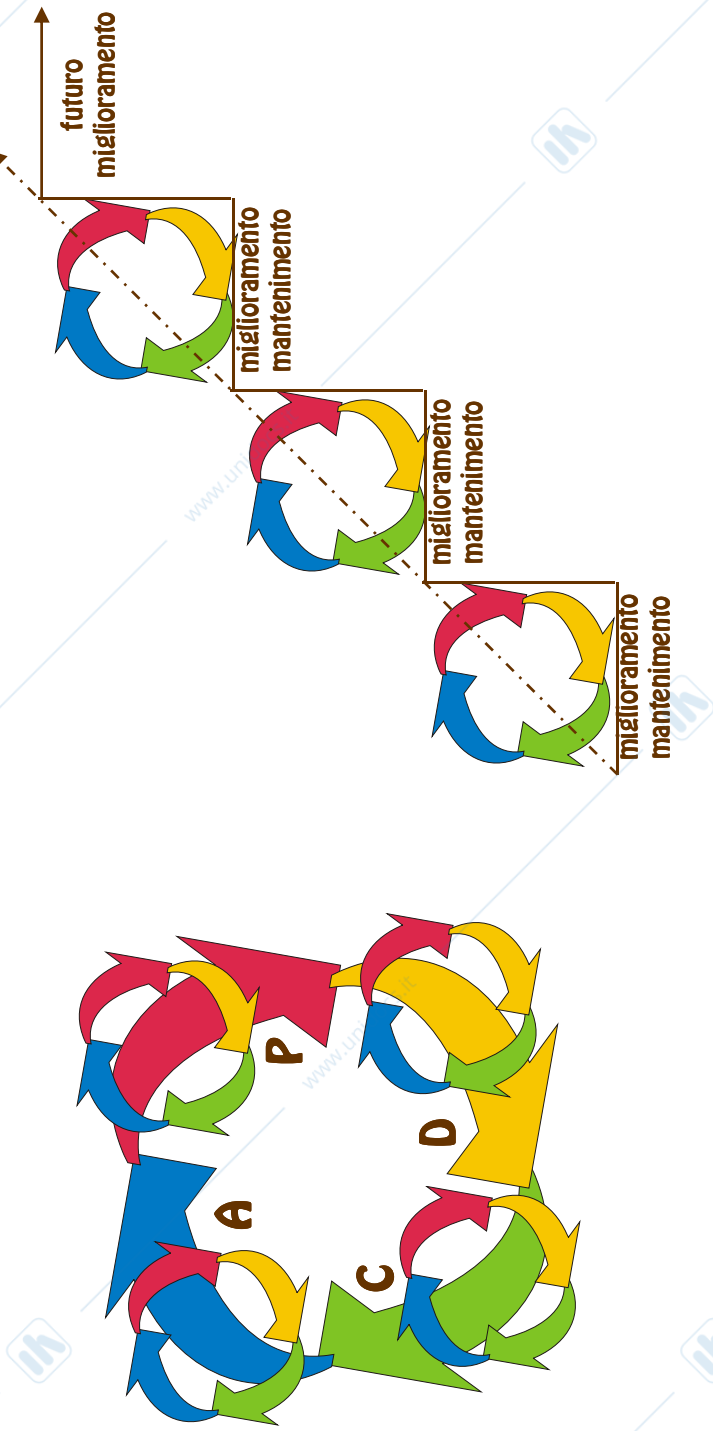
infatti:

- *L'applicazione di standard è condifio sine qua non di processi sotto controllo*
- *La ridefinizione degli standard è l'essenza del miglioramento*
- *La standardizzazione è concreta solo se formalizzata e scritta*

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.00.1 APPLICAZIONE DEL PDCA

- ✓ Ciascuna fase del PDCA deve essere sviluppata secondo il medesimo PDCA
- ✓ Il PDCA è uno strumento di miglioramento continuo (Kaizen) nella Q<sup>2</sup>:



*Domenico Salimbeni*

## **5.02.04.00.1 QC STORY**

Variante del metodo PDCA che si sviluppa nei seguenti punti:

- 1. Individuazione del problema**
- 2. Riconoscimento delle caratteristiche del problema**
- 3. Ricerca delle cause principali**
- 4. Determinazione delle azioni correttive**
- 5. Conferma dell'efficacia dell'azione correttiva**
- 6. Standardizzazione**
- 7. Pianificazione di azioni ulteriori**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.00.1 CICLI DEL PDCA

☑ Il PDCA è indispensabile anche nell'attività di controllo, sinonimo di Qualità nella  $Q\bar{C}$  se l'aggettivo controllo non si intende in senso passivo (collaudo, verifica, ispezione) secondo la tradizione occidentale, ma nel senso attivo di:

*Attività in grado di mantenere stabilmente il livello di prestazioni raggiunto, e migliorarlo*

☑ In quest'ottica il PDCA si articola su tre cicli indipendenti ma correlati:

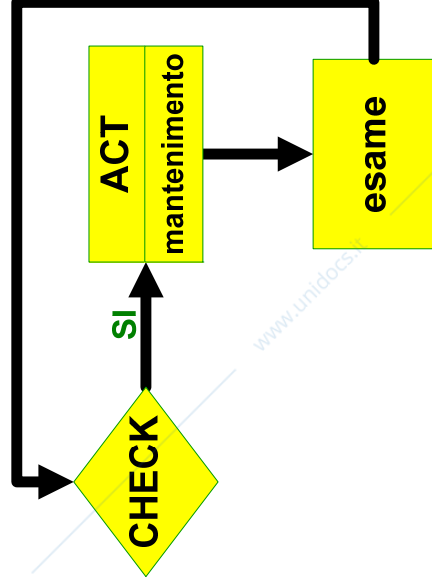
- Ciclo di **mantenimento**
- Ciclo dell'**azione correttiva** (prevenzione ricorrente)
- Ciclo di **miglioramento**

**che devono essere costantemente attivi**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.01.1 CICLO DI MANTENIMENTO

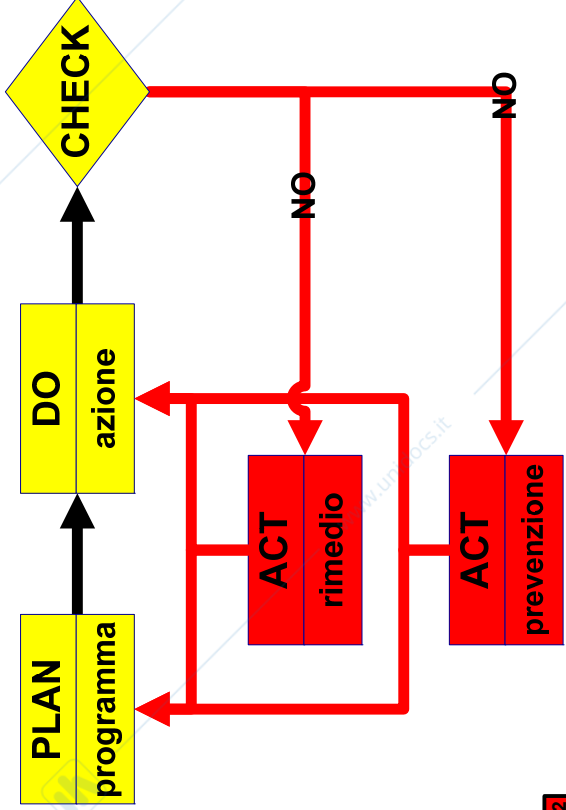
Risposta positiva ad un check ciclico continuo



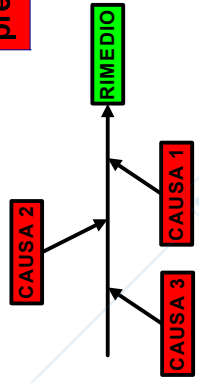
*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.02.1 CICLO DELL'AZIONE CORRETTIVA

- ✓ Risposta negativa ad un check ciclico continuo
- ✓ L'azione correttiva ha due componenti distinte:
  - Il rimedio, che agisce (positivamente in realtime) sugli effetti (riduzione di qualcosa non eseguito correttamente in Plan o in Do)



- La prevenzione ricorrente, che è mirata alla rimozione delle cause vere del fallimento degli obiettivi

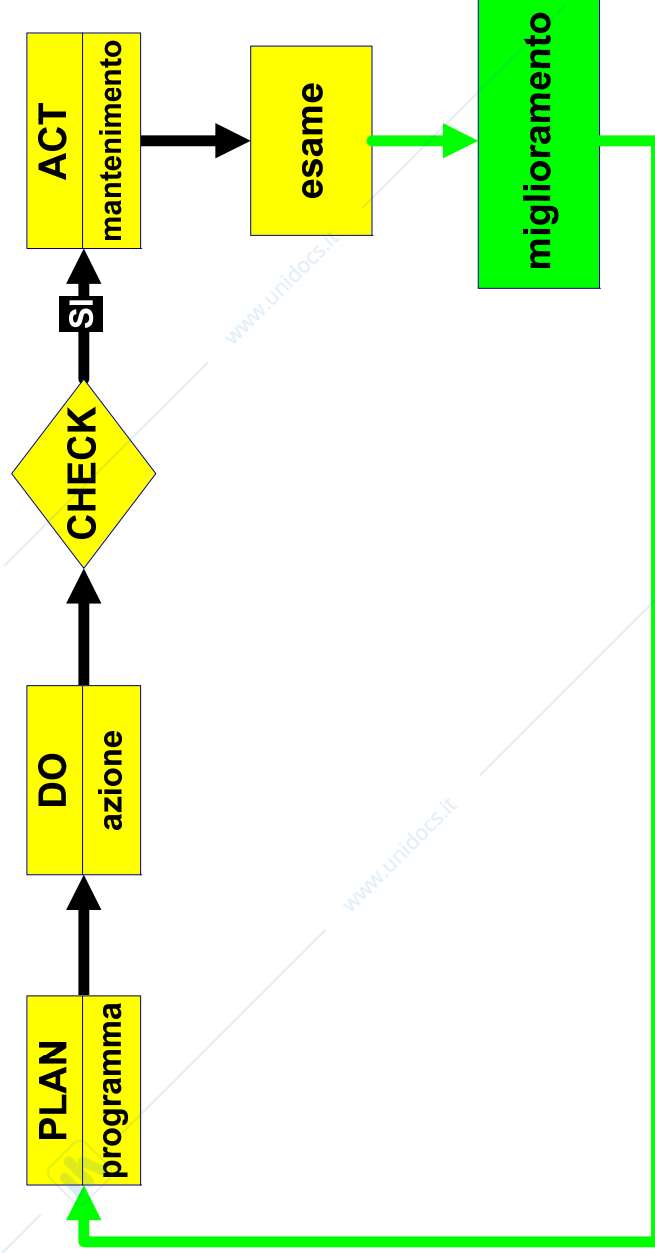


**l'ultima delle quali è il vero segreto della Qualità**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.05.1 CICLO DI MIGLIORAMENTO

- ☑ Ciclo, attivabile solo se il POP (processi/operazioni/procedure) è stabilizzato, che si innesta sul ciclo di mantenimento e riparte dalle fasi Plan e Do

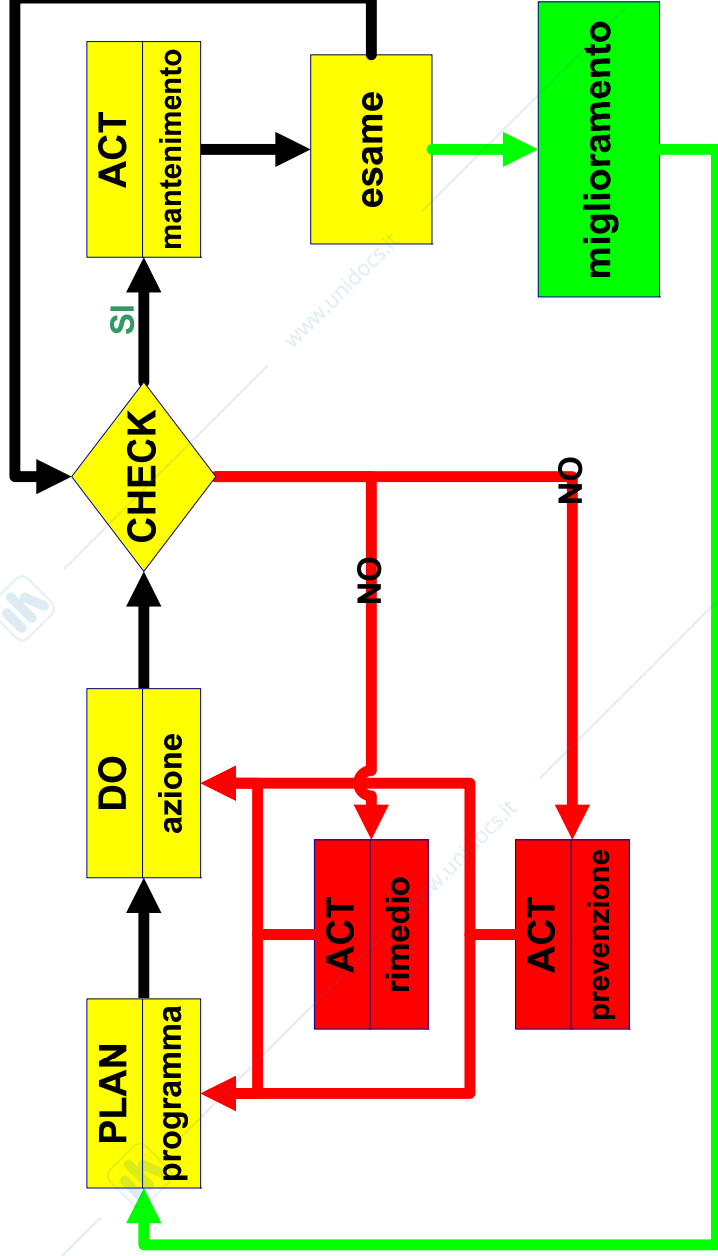


*Domenico Salimbeni*



## 5.02.05.04.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL CICLO PDCA

Quadro totale dei tre cicli PDCA correlati



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 123/474

# **4.00.00.00.0 LA SICUREZZA NELLA QUALITÀ**

- 1) Sicurezza nella Qualità**
- 2) SGSL: Sistema di Gestione della Sicurezza nel Lavoro**
- 3) Norme OHSAS 18001:1999**
  - 1) *Politica della sicurezza***
  - 2) *Pianificazione***
  - 3) *Implementazione e attività***
  - 4) *Controllo e azioni correttive***
  - 5) *Revisione della Direzione***
- 4) Linee guida INAIL-ISPEL**

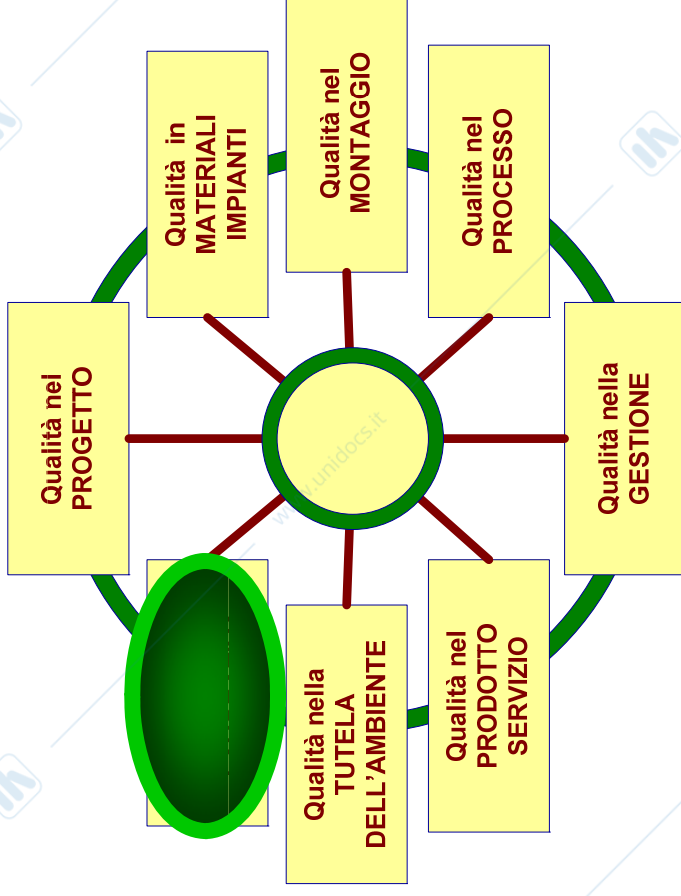
*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.00.1 SICUREZZA NELLA QUALITÀ

☑ La Qualità, “capacità di soddisfare le esigenze esplicite o implicite degli Utenti”, deriva dall’insieme delle qualità delle azioni sinergiche di tutte le funzioni dell’Azienda, fra cui:

● *La condizione lavorativa, cioè la sicurezza dei lavoratori, che sono Utenti primari dei processi produttivi*

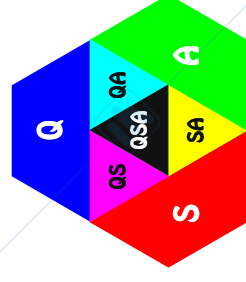
☑ La sicurezza (e l’ambiente) possono essere visti quindi come un sottoinsieme del sistema Q $\bar{U}$ , e possono e dovrebbero essere gestiti nella medesima ottica, come sistema **QUALITÀ AMBIENTE SICUREZZA**



*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.01.1 SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO QSA

✓ L'insieme delle responsabilità, del personale, delle risorse e delle procedure impiegati in un'azienda per raggiungere e mantenere gli obiettivi di miglioramento definiti in termini di **Qualità-Sicurezza-Ambiente** è detto:



### sistema di gestione integrato QSA

✓ I tre sistemi possono essere facilmente integrati in quanto presentano elementi caratterizzanti comuni:

- *Il soggetto: l'organizzazione*
- *La metodologia operativa: il PDCA*
- *L'obiettivo: soddisfazione delle esigenze delle parti interessate interne ed esterne (Cliente per il sistema Qualità, lavoratore per il sistema Sicurezza e collettività per il sistema Ambiente)*

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.01.2 **ELEMENTI COMUNI DEI SISTEMI QSA**

I sistemi QSA (Qualità-Sicurezza-Ambiente) hanno infatti in comune i seguenti elementi:

- Politica aziendale, obiettivi e traguardi*
- Responsabilità Direzione*
- Rappresentante della Direzione*
- Prevenzione, non riparazione*
- Pianificazione dei processi*
- Formazione del personale: competenza e consapevolezza*
- Controllo operativo e misurazioni per raccolta dei dati*
- Controllo dei documenti e dei dati*
- Gestione risorse*
- Comunicazione interna*
- Azioni correttive per trattamento delle NC*
- Verifiche ispettive sul sistema*
- Registrazioni*
- Riesame della Direzione*
- Progettazione dello sviluppo*

Il sistema sicurezza può essere trattato con le norme specifiche del ISO

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.02.1 **ADEMPIMENTI**

### **Qualità:**

- *Impegno variabile in relazione all'attività*
- *Approccio sistematico e graduale nella ricerca della Qualità (soddisfazione del Cliente) e/o prevenzione delle inefficienze*
- *Coinvolgimento nella nuova filosofia comportamentale di tutto il personale indipendentemente dal ruolo ricoperto*
- *Qualità come impegno globale nel rispetto di comportamenti corretti e nella ricerca di risultati manageriali idonei, efficienti, e soddisfacenti*

### **Sicurezza:**

- *Impegno variabile in relazione all'attività*
- *Approccio sistematico e graduale nella ricerca della sicurezza (soddisfazione dei lavoratori) e/o prevenzione dei rischi*
- *Coinvolgimento nella nuova filosofia comportamentale di tutto il personale indipendentemente dal ruolo ricoperto*
- *Sicurezza come impegno globale nel rispetto di comportamenti corretti e sicuri e nella ricerca di condizioni di lavoro idonee, igieniche, e sicure*

*Domenico Saltimbeni*

## 4.01.00.05.1 POLITICA AZIENDALE

In entrambi i casi di nostro interesse la direzione aziendale deve definire una propria politica (di Sicurezza/Qualità) individuando:

- *gli obiettivi da raggiungere*
- *i criteri di verifica/misura dell'effettivo raggiungimento degli obiettivi prefissati*
- *le risorse umane, tecniche, economiche e temporali messe a disposizione per lo svolgimento delle attività necessarie*

S. Riduzione del numero di infortuni

Q. Riduzione di rilavorazioni o lamentele

➔ Individuazione delle cause che determinano gli effetti negativi (infortuni o rilavorazioni) indesiderati e le soluzioni per eliminarli

➔ Addebi ai servizi specifici, disponibilità finanziarie per gli interventi, programmazione temporale degli interventi

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.04.1 PREVENZIONE E PIANIFICAZIONE

☑ In entrambi i casi è fondamentale agire prima che si verifichino eventi negativi anziché limitarsi a controllare i risultati:

### ● *Efficacia delle misure preventive*

☑ I processi aziendali debbono essere studiati, definiti, realizzati e validati, per garantire la sicurezza del personale da un lato e la soddisfazione del Cliente dall'altro

☑ Per esempio, una macchina deve essere studiata nell'ottica:

**S.** della rispondenza ai requisiti legislativi vigenti, e delle modalità di funzionamento e manutenzione, al fine di garantire la sicurezza dell'operatore ed evitare l'inquinamento dell'ambiente

**Q.** dei parametri da controllare utili a garantire che il processo produttivo si mantenga entro determinati limiti di funzionamento

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.05.1 RAPPRESENTANZE DELLA DIREZIONE

- ☑ Figura, prevista da entrambi i corpi normativi:
  - *Responsabile del servizio prevenzione e protezione (RSPP)*
  - *Responsabile della Qualità (RQ)*con capacità, responsabilità, e autorità sufficienti allo svolgimento del proprio lavoro
- ☑ Disponibilità di personale, risorse e mezzi, con compiti specifici, formattizzati in organigrammi e mansionari

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 131/474

## 4.01.00.06.1 CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI

Entrambi i corpi normativi richiedono:

*Produzione e la conservazione di documenti e dati necessari a codificare le prassi e metodologie aziendali ed a dimostrarne documentalmente l'efficace applicazione*

**Qualità:**

- Manuale Qualità*
- Procedure Qualità*
- Procedimenti*
- Istruzioni di lavoro*
- Documenti contrattuali*
- Formazione*

**Sicurezza:**

- Documento di valutazione dei rischi (DUR)*
- Registro infortuni*
- Pratiche autorizzative*
- Schede prodotti*
- Informazione e Formazione*

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.07.1 **CRACCIAMENTO DELLE NC (NON CONFORMITÀ)**

☑ Definendo la NC “**non soddisfacimento dei requisiti specificati**” secondo la ISO 8402 si ha:

**S. Superamento di un limite di sicurezza: per esempio di esposizione al rumore**

**Q. Superamento di un limite di qualità: per esempio la dimensione longitudinale di un pezzo**

☑ Una procedura apposita dovrebbe definire le reazioni all’individuazione di una NC

● **Responsabili di risoluzione e modalità di risoluzione, registrazione e notifica**

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.08.1 **FORMALIZZAZIONE**

- ☑ Il sistema Sicurezza può essere realizzato e formalizzato avvalendosi degli strumenti usualmente impiegati per i sistemi Qualità: il **manuale** e le **procedure**
- ☑ L'azienda che dispone di un sistema formalizzato:
  - **Qualità** può integrare la documentazione esistente con le parti relative alla Sicurezza
  - **Sicurezza** non può invece limitarsi a integrare la documentazione esistente con le parti relative alla Qualità
- ☑ I manuali Sicurezza e Qualità possono essere articolati con la medesima struttura

*Domenico Salimbeni*

## **4.01.00.08.2 FORMALIZZAZIONE**

### **MANUALE QUALITÀ**

#### **INDICE**

Lista delle edizioni del manuale  
Presentazione dell'azienda  
Lista procedure richiamate

#### **RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

Politica della qualità  
Organizzazione aziendale  
Riesami del sistema

#### **SISTEMA QUALITÀ**

Documentazione del sistema  
Emissione aggiornamento e modifica dei documenti

#### **RIESAME DEL CONTRATTO**

#### **CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE**

#### **CONTROLLO DEL PRODOTTO FORNITO DAL CLIENTE**

### **MANUALE SICUREZZA**

#### **INDICE**

Lista delle edizioni del manuale  
Presentazione dell'azienda  
Lista procedure richiamate

#### **RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE**

Politica della sicurezza  
Organizzazione aziendale  
Riesami del sistema

#### **SISTEMA SICUREZZA**

Documentazione del sistema  
Emissione aggiornamento e modifica dei documenti

#### **PROGETTAZIONE DEI PROCESSI**

*Domenico Salimbeni*

## **4.01.00.08.5 FORMALIZZAZIONE**

### **MANUALE QUALITÀ**

#### **CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI APPROVVIGIONAMENTO**

Qualifica e verifica dei fornitori  
Emissione e verifica ordini  
Controlli al ricevimento

#### **IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEL PRO- DOTTO**

#### **CONTROLLO DEL PROCESSO** Qualifica dei processi

#### **PROVE CONTROLLI E COLLAUDI**

Controlli in ingresso  
Controlli in lavorazione  
Controlli finali

#### **CONTROLLO DELLE APPARECCHIATURE PER PROVA, MISURAZIONE E COLLAUDO**

### **MANUALE SICUREZZA**

#### **CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DEI DATI APPROVVIGIONAMENTO**

Qualifica e verifica dei fornitori  
Emissione e verifica ordini  
Controlli al ricevimento

#### **SICUREZZA DEL PROCESSO**

Approvazione dei processi  
Manutenzione dei macchinari

#### **CONTROLLI PERIODICI DELLA SICUREZZA**

Visite mediche periodiche  
Visite periodiche degli ambienti di lavoro

#### **CONTROLLO DEGLI STRUMENTI PER LE VERIFICHE DELLA SICUREZZA**

*Domenico Salimbeni*

## 4.01.00.08.4 FORMALIZZAZIONE

### MANUALE QUALITÀ

STATO DELLE PROVE, CONTROLLI E COLLAUDI  
CONTROLLO DEL PRODOTTO NON CONFORME

AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

MOVIMENTAZIONE, IMMAGAZZINAMENTO, IMBALLAGGIO,  
CONSERVAZIONE E CONSEGNA

CONTROLLO DELLE REGISTRAZIONI DELLA QUALITÀ

VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DELLA QUALITÀ

ADDESTRAMENTO

ASSISTENZA

TECNICHE STATISTICHE

### MANUALE SICUREZZA

PROCESSI NON CONFORMI E MISURE DI EMERGENZA

INTERVENTI DI PREVENZIONE

MOVIMENTAZIONE, STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE DELLE  
SOSTANZE PERICOLOSE

DOCUMENTAZIONE DELLA SICUREZZA

VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE DELLA SICUREZZA

ADDESTRAMENTO

*Domenico Salimbeni*

## 4.02.00.01.1 IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA SICUREZZA

✓ Alcuni enti normatori hanno personalizzato il sistema Qualità al fine di adattarlo in modo specifico al **SGSL**, che oggi è retto dalle norme:

- **BS 8800** “*Guide to occupational health and safety management system*”
- **OHSAS 18001:99** “*Occupational health and safety. Assessment series*”
- **DM 9 agosto 2000** “*Linee guida per l’attuazione del sistema di gestione della sicurezza*”
- **UNI-INAIL SGSL (o SSLJ) 28 settembre 2001** “*Linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro*”

che descrivono un quadro omogeneo a quello delle norme vigenti sulla gestione dei sistemi Qualità (**SQ**) e ambiente (**SA**):

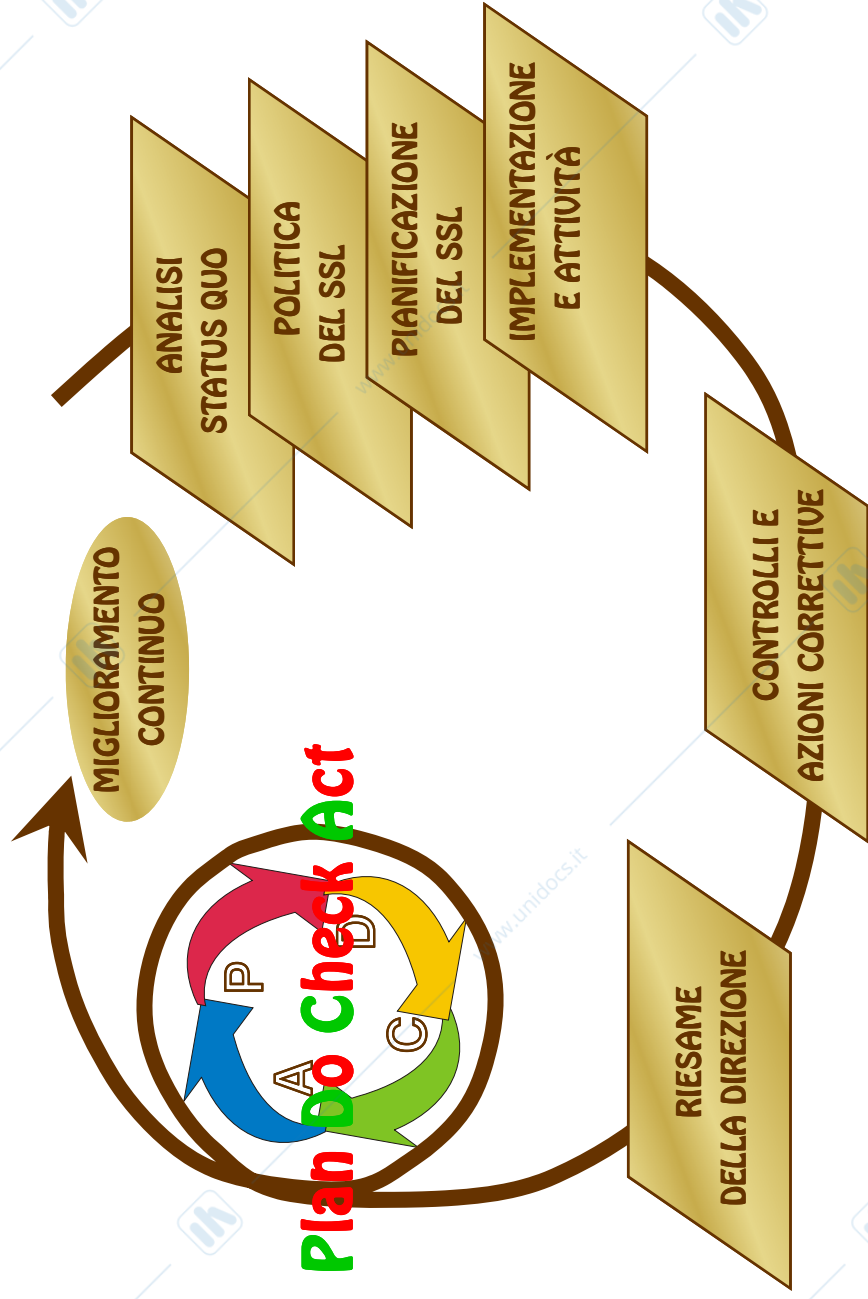
- **UNI EN ISO 9000:2000** “*Sistemi di gestione della qualità ...*”
- **UNI EN ISO 14000:1996** “*Sistemi di gestione ambientale ...*”

BS = British Standard, OHSAS = Occupational Health and Safety Assessment Series

*Domenico Salimbeni*

## 4.02.00.01.2 ELEMENZI DEL SGL

Il Sistema Gestione Sicurezza Lavoro è articolato sui seguenti elementi:



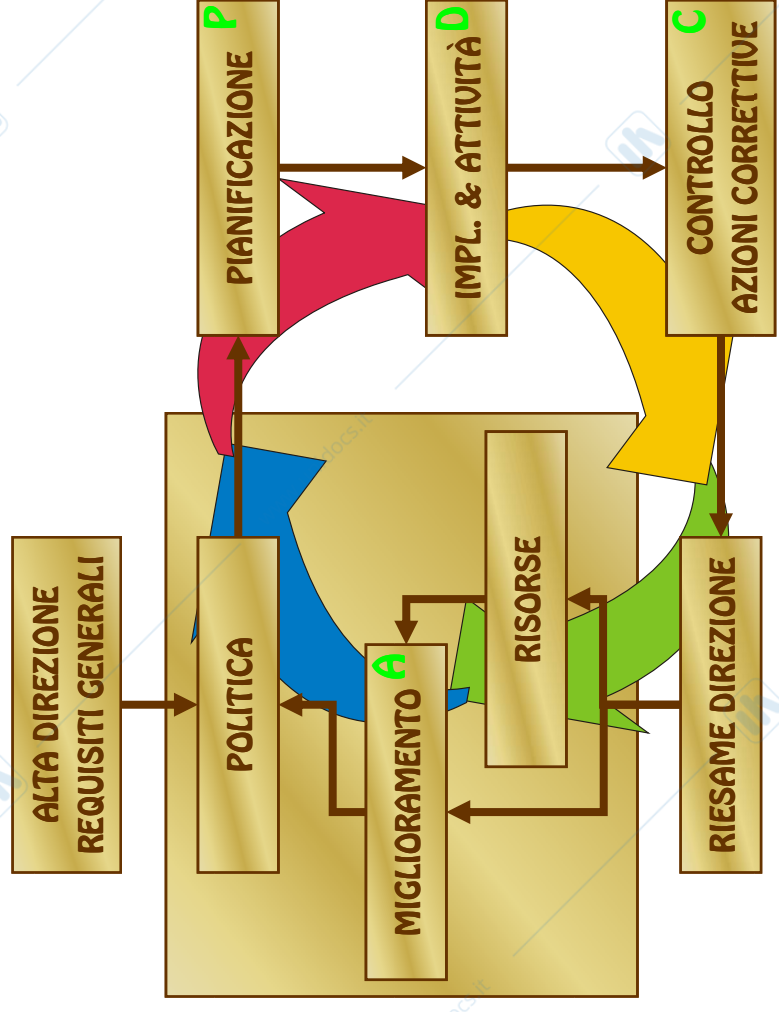
*Domenico Salimbeni*

# 4.05.01.00.1 STRUTTURA DELLE NORME OHSAS 18002:2000

☑ Come tutti i sistemi di gestione, anche quello della sicurezza è basato sulla ciclicità della struttura organizzativa mirata al miglioramento continuo

☑ Nelle norme OHSAS il PDCA è stato tradotto in:

- P: Pianifica
- D: Esegui
- C: Controlla
- A: Migliora

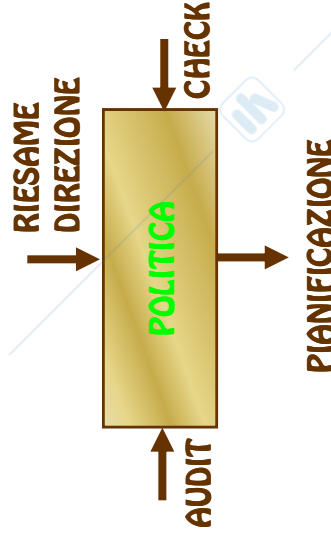


*Domenico Salimbeni*

## 4.05.02.00.1 **POLITICA DEL SSL**

☑ La politica della sicurezza indica gli obiettivi e i principi perseguiti dalla Direzione, e deve essere (punto 4.2 OHSAS 18002:2000):

- *Appropriata ai rischi OH&S dell'organizzazione*
- *Mirata al miglioramento continuo*
- *Mirata al rispetto minimo dei requisiti sia legislativi sia contrattuali*
- *Documentata, implementata e mantenuta*
- *Comunicata a tutti i dipendenti al fine di renderli consapevoli dei loro obblighi*
- *Disponibile alle parti interessate*
- *Aggiornata periodicamente*



*Domenico Salimbeni*

## **4.05.02.00.2 DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI**

- ☑ Il documento di valutazione dei rischi (DVR) è il manuale del SGSL, che dovrebbe:
  - *contenere tutte le informazioni, le procedure, e le istruzioni rilevanti per la sicurezza*
  - *Trattare le situazioni e gli interventi di emergenza in un capitolo dedicato al piano di emergenza e un suo paragrafo al piano di evacuazione*
  - *Definire le procedure di divulgazione capillare mirata delle decisioni e di verifica che ciascun lavoratore le applichi in modo adeguato*
- ☑ Il DVR è la guida per il funzionamento del SGSL
- ☑ Il DVR ha una impostazione concettuale e interi capitoli generali simili a quelli del manuale ambientale e del manuale Qualità, dei quali può essere anche parte integrante

*Domenico Saltimbeni*

## **4.05.02.00.5 ELEMENTI DI POLITICA DEL SSL**

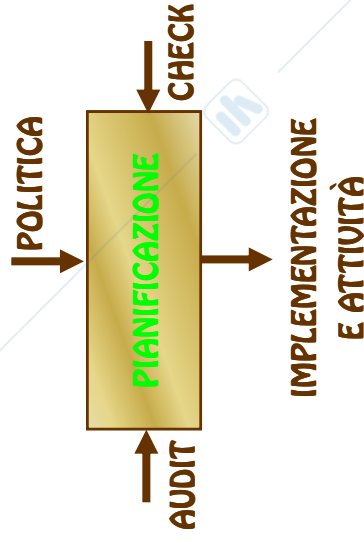
- ☑ Devono essere definiti individualmente, in forma scritta, i livelli di responsabilità e la scala gerarchica delle autorità
- ☑ Il livello più alto di responsabilità e autorità resta al datore di lavoro
- ☑ Tutti i responsabili devono ricevere periodicamente un'informazione adeguata sull'implementazione del SSL
- ☑ Tutto il personale deve essere formato e informato, e deve disporre di procedure documentate, aggiornate e sicure
- ☑ Le procedure devono indicare le responsabilità e i rischi di operazioni difformi, nonché il comportamento nelle emergenze
- ☑ Deve essere definito un controllo operativo delle attività a rischio rilevanti tramite procedure pianificate documentate comprendenti anche le reazioni in situazioni di emergenza

*Domenico Salimbeni*

## 4.05.05.00.1 **PIANIFICAZIONE DEL SSL**

- ☑ La pianificazione per l'identificazione dei fattori di rischio, la valutazione del rischio e il suo contenimento deve comprendere:
  - *Tutte le attività (di "routine" e no, terzisti, visitatori, impianti e macchine, etc.)*
  - *L'attività di tutte le persone che accedono all'area di lavoro*
  - *Le protezioni sul posto di lavoro (fornite dal costruttore o dal DLJ)*

- ☑ La pianificazione deve essere documentata, applicata con metodologia misurabile proattiva piuttosto che retroattiva
- ☑ La pianificazione deve comprendere la frequenza di revisione e i programmi per il raggiungimento degli obiettivi



## **4.05.05.00.2 ELEMENTI DI PIANIFICAZIONE DEL SSL**

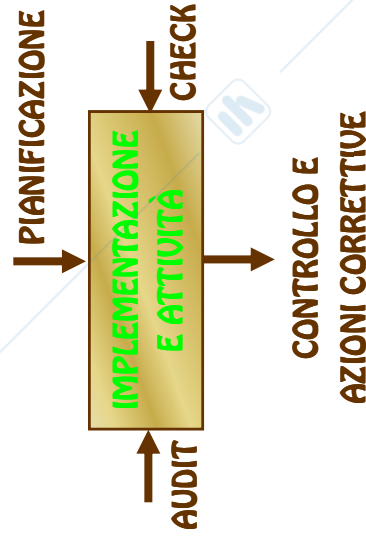
- ✓ **La pianificazione deve ovviamente tenere nella dovuta considerazione:**
  - ***Requisiti legali e norme giuridiche e tecniche***
  - ***Obiettivi perseguiti dalla politica aziendale***
  - ***I programmi di gestione del SSL***
- ✓ **La pianificazione deve comprendere:**
  - ***L'identificazione dei pericoli e del livello di rischio associato***
  - ***Il rischio tollerabile per ciascun pericolo in relazione agli obblighi di legge e alla politica di sicurezza adottata***
  - ***La descrizione delle misure di eliminazione dei rischi inaccettabili e di controllo di quelli da ridurre, con i relativi obiettivi specifici, compresi i tempi necessari per il loro raggiungimento***
  - ***Le specifiche delle risorse utilizzate (caratteristiche e formazione)***
  - ***Le azioni mirate alla verifica dei risultati ottenuti***

*Domenico Saltambè*

## 4.05.04.00.1 **IMPLEMENTAZIONE E ATTIVITÀ**

- ☑ Deve essere individuato, in forma scritta, l'organigramma dell'azienda
- ☑ Devono essere previste procedure di archiviazione, revisione, rintracciabilità e consultabilità dei documenti
- ☑ Devono essere documentate procedure che regolano il flusso informativo verso i lavoratori e ne prevedano:

- *La consultazione in occasione di modifiche dei processi con variazioni dei rischi*
- *Il coinvolgimento nella valutazione dei rischi*
- *La rappresentanza nel SSL*
- *Le procedure di addestramento*



*Domenico Salimbeni*

## 4.05.04.00.2 FLUSSO INFORMATIVO

✓ Il flusso informativo, che caratterizza la comunicazione interpersonale, cioè l'attività di diffusione delle informazioni, la socializzazione, la comunicazione di un messaggio, può assumere due forme differenti

### Monodirezionale

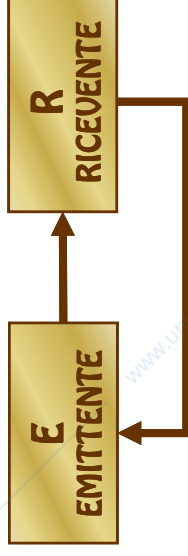


**E** fornisce informazioni a **R** senza sapere **E** cosa **R** ha ricevuto

**R** non può esprimere la sua opinione, quindi **R** è portato a minimizzare il messaggio di **E**

**E** trasmette informazioni a **R**

### Bidirezionale



**E** fornisce informazioni a **R** e poi ne attende la risposta (obiezioni, chiarimenti, etc.) quindi sa cosa **R** ha ricevuto

**R** è invitato a collaborare, quindi partecipa alla costruzione del messaggio

**E** e **R** comunicano

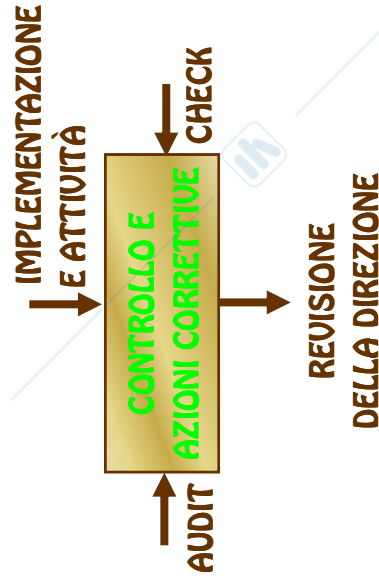
*Domenico Salimbeni*

## 4.05.05.00.1 **CONTROLLI E AZIONI CORRETTIVE**

- ☑ Devono essere implementate procedure di monitoraggio e misurazioni (check) che forniscano:
  - *Misure sensibili quantitative, qualitative, e di conformità alle disposizioni legislative*
  - *Misure in campo di incidenti, infortuni, malattie professionali e NC*

☑ I risultati devono essere registrati al fine di:

- *Successiva utilizzazione nella scelta delle azioni correttive reattive da adottare*
- *Dimostrazione della conformità dinamica del sistema alle specifiche OHSAS*



*Domenico Salimbeni*

## **4.05.05.00.2 CONTROLLI E AZIONI CORRETTIVE**

- Devono essere definite procedure dinamiche per la definizione di responsabilità e autorità in relazione alla predeterminazione delle azioni preventive e correttive in merito a:
  - *Gestione e investigazione su infortuni, incidenti e NC*
  - *Interventi di mitigazione delle conseguenze di infortuni, incidenti e NC*
  - *Prevenire e correggere gli stessi o altri inconvenienti*
  - *Avere certezza sulla validità dei risultati ottenuti dall'analisi dei dati*
- Le azioni correttive devono essere selezionate in funzione della valutazione dei rischi insiti nelle stesse, adeguate alla magnitudo, documentate e registrate

*Domenico Saltamendi*

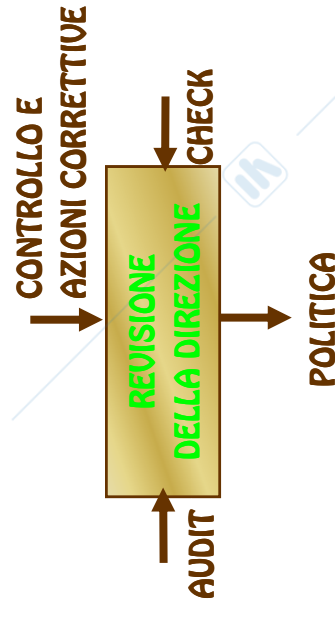
## **4.05.05.00.5 CONTROLLI E AZIONI CORRETTIVE**

- ☑ Si deve curare e aggiornare un programma periodico di audit al fine di verificare se il sistema:
  - *È conforme alle specifiche e ai requisiti OHSAS*
  - *È stato implementato correttamente e viene aggiornato*
  - *Risponde alla politica e agli obiettivi perseguiti*
- ☑ Il programma di audit deve essere articolato in relazione ai risultati della valutazione dei rischi e dei precedenti audit, e deve comprendere metodologia, scopo, frequenza, competenze
- ☑ L'audit dovrebbe essere di terza parte
- ☑ In Italia l'audit è poco utilizzato a livello operativo delle azioni da intraprendere ai sensi del D.Lgs. 626,

*Domenico Salimbeni*

## 4.05.06.00.1 **RIESAME DELLA DIREZIONE**

- ✓ A intervalli regolari prefissati in modo documentato la Direzione deve procedere alla revisione del sistema al fine di garantirne efficienza, efficacia e adeguatezza
- ✓ Il riesame può condurre a una revisione della politica del SSL, degli obiettivi, e degli altri elementi del sistema di gestione anche in base ai risultati degli audit



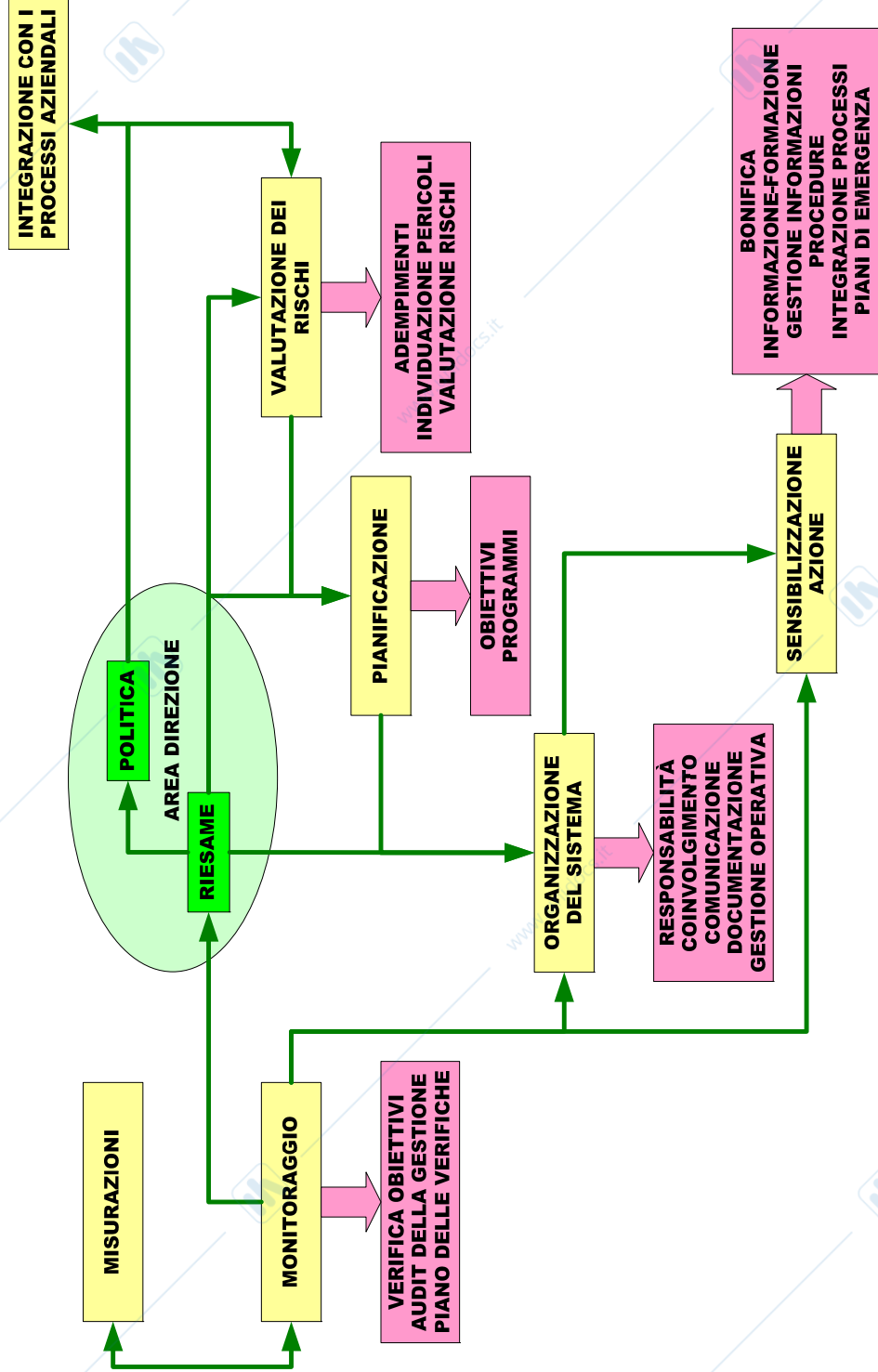
## **4.04.01.00.1 LINEE GUIDA UNI-ITAL SCSL E ISPEL**

- ☑ Si tratta di un documento che descrive le caratteristiche di un sistema di gestione della sicurezza sul lavoro, messo a punto da un gruppo di lavoro italiano, finalizzato a:
  - *Ottimizzare i costi della sicurezza sul lavoro*
  - *Ottimizzare l'efficienza e le prestazioni dell'impresa*
  - *Contribuire al miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza sul lavoro*
  - *Migliorare l'immagine interna ed esterna dell'organizzazione*
- ☑ Le linee guida seguono sostanzialmente l'impostazione delle norme ISO 9000:2000 e delle norme OHSAS 18001:1999
- ☑ Il SINCERT considera le linee guida parte integrante dell'OHSAS 18001 nella certificazione di Qualità

*Domenico Salimbeni*



## 4.04.01.00.2 ARTICOLAZIONE DELLE LINEE GUIDA INAIL



A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 153/474

# **5.00.00.00.0 i PROBLEMI**

**1. Definizione, nascita, analisi, ed esempi**

**2. Affidabilità**

A.A. 2003/2004

*Domenico Salimbeni*

dia 154/474

## 5.01.01.00.1 DEFINIZIONE DI PROBLEMA

- ☑ Il problema può essere definito:
  - *Difficoltà che ostacola un'azione (Dizionario alla rovescia, Readers' Digest)*
  - *Una situazione o un compito dubbi o difficili (Concise Oxford Dictionary)*
  - *Ogni ordine di difficoltà la cui soluzione incerta implica la possibilità di una alternativa (Zingarelli)*
  
- ☑ In un'ottica più concreta e pratica il problema può essere definito:
  - *Una particolare situazione caratterizzata da due elementi:*
    - Stato di insoddisfazione
    - Determinazione di impiegare risorse per eliminarlo*che conducono ad un obiettivo, definito o indefinito*
  
- ☑ Il problema è quindi uno stato di insoddisfazione soggettivo, che trova origine, ed esiste, grazie alla sensibilità specifica di chi se lo pone e decide di superarlo

*Domenico Salimbeni*

## 5.01.02.00.1 NASCITA E STUDIO DI UN PROBLEMA

✓ La nascita di un problema è un evento molto importante, proprio perché la sua stessa esistenza testimonia la decisione di risolverlo, quindi di raggiungere uno stato finale di equilibrio nel quale non è più presente lo stato di insoddisfazione: la semplice esistenza di un problema implica una possibilità di miglioramento, che viene raggiunto con la sua soluzione

✓ Lo studio di un problema si esplica in 3 fasi:

- Individuazione e analisi del problema
- Ricerca della soluzione migliore del problema
- Pianificazione delle azioni mirate al superamento del problema

✓ Natura degli strumenti per la soluzione dei problemi:

- Difensivo ➤ approccio analitico
- Evolutivo ➤ approccio progettuale

(7S Statistici)

(7S Manageriali)

*Domenico Salimbeni*

## 5.01.05.00.1 ANALISI DEL PROBLEMA

- ☑ Fase iniziale dello studio di un problema, che rappresenta anche la parte più difficile del processo di soluzione, in quanto:
  - *Dall'analisi discendono direttamente le possibilità di soluzione del problema*
  - *Proprio nell'analisi trova terreno fertile la genialità del successivo approccio alla soluzione del problema*
- ☑ Secondo Dewey (1859-1952) nell'analisi ci si deve porre il seguente quesito:
  - *Come deve essere verificata la formulazione del problema affinché lo svolgimento dell'indagine (soluzione) possa procedere verso la soluzione corretta?*

*Domenico Salimbeni*

## 5.01.05.00.2 PRINCIPI DELL'ANALISI DEL PROBLEMA

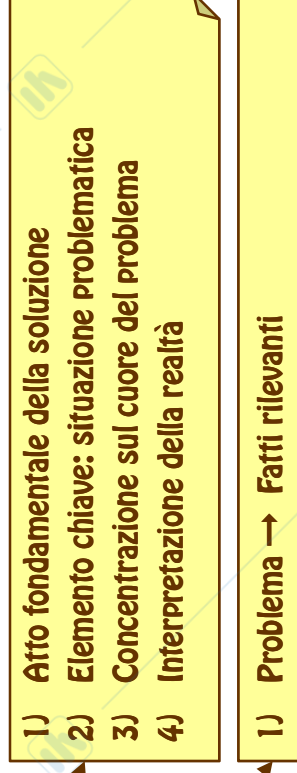
- ✓ L'analisi deve essere fatta [Bacone (1561-1625) e Cartesio (1596-1650)]:
  - *Mettendo in dubbio tutto o almeno le idee preconcepite*
  - *Rinunciando alla logica formale, che mantiene gli errori pregressi piuttosto che indirizzare verso la soluzione vera*
  - *Rifiutando le conoscenze pregresse che non appaiono vere senza dubbi*
  - *Prendendo in considerazione solo fatti, mai assiomi*
  - *Dividendo le difficoltà da affrontare per iniziare dai fatti minori ma certi*
  - *Ragionando per via deduttiva secondo la logica formale della matematica (Cartesio)*
  - *Procedendo esclusivamente per via induttiva dall'osservazione al particolare agli assiomi (Bacone)*

*Domenico Salimbeni*

## 5.01.05.00.5 ARTICOLAZIONE DELL'ANALISI DEL PROBLEMA

### ☑ Componenti principali dell'analisi:

- *Consapevolezze principali*
- *Regola fondamentale*
- *Informazioni*
- *Esperienza*
- *Intuito*
- *Groviglio di problemi*
- *Punti di attenzione*



☑ Poiché in situazioni “problematiche” in genere sono di grande aiuto gli esempi, ne analizzeremo tre di tre geni dell’umanità: Galileo, Einstein e Blackett (Nobel per la Fisica nel 1948)

*Domenico Salimbeni*

## ESEMPIO

### 5.01.04.01.1 ANALISI DEL PROBLEMA (GALILEO)

✓ Concetto di forza di Galileo Galilei (studio del moto dei proiettili commissionato dal Granduca di Toscana):

● *Situazione preesistente (fisica aristotelica):*

- La forza applicata a una massa si manifesta con una velocità impressa alla stessa massa
- Teorie stravaganti giustificavano il moto dopo la cessazione della forza

➔ Il moto del proiettile non obbedisce al concetto di forza: poiché non può essere sbagliato il primo, evidentemente è sbagliato il secondo!

- *Studio di un nuovo concetto di forza prima di quello sul moto dei proiettili*
- *Studio della forza di gravità*

✓ Risultato dell'analisi:

- La forza genera un'accelerazione, non una velocità
- Il moto del proiettile dipende da velocità in uscita, gravità, e resistenza dell'aria

*Domenico Saltambè*

## ESEMPIO

### 5.01.04.02.1 ANALISI DEL PROBLEMA – 1 (EINSTEIN)

#### Concetto di tempo di Albert Einstein:






##### Risultati di Michelson:

-  La luce raggiunge un corpo sempre nello stesso tempo, indipendentemente dalla sua direzione

##### Analisi degli esperimenti di Michelson:

-  Il tempo misurato da Michelson è errato perché la sua misura comporta la simultaneità, e questa è un concetto relativo: **il concetto di tempo di Newton è errato!**

##### *Questiti che Einstein si è posto:*

-  Cosa succederebbe se si corresse dietro un raggio di luce?
-  Cosa succederebbe se si viaggiasse su un raggio di luce?
-  Se si corresse a velocità sufficientemente elevata il raggio di luce potrebbe sembrare lento, o fermo?
-  La velocità del raggio di luce può dipendere dalla direzione?
-  Cosa significa: **misurare il tempo?**

*Domenico Salimbeni*

## ESEMPIO

### 5.01.04.02.2 ANALISI DEL PROBLEMA - ? (EINSTEIN)

☑ Einstein intuì che la misurazione del tempo implica il concetto di simultaneità: un concetto non assoluto, ma relativo, che demolisce il concetto di tempo newtoniano

● Per dimostrare che la simultaneità è relativa utilizza il famoso esempio del fulmine sul treno:

● Osservatore a terra:

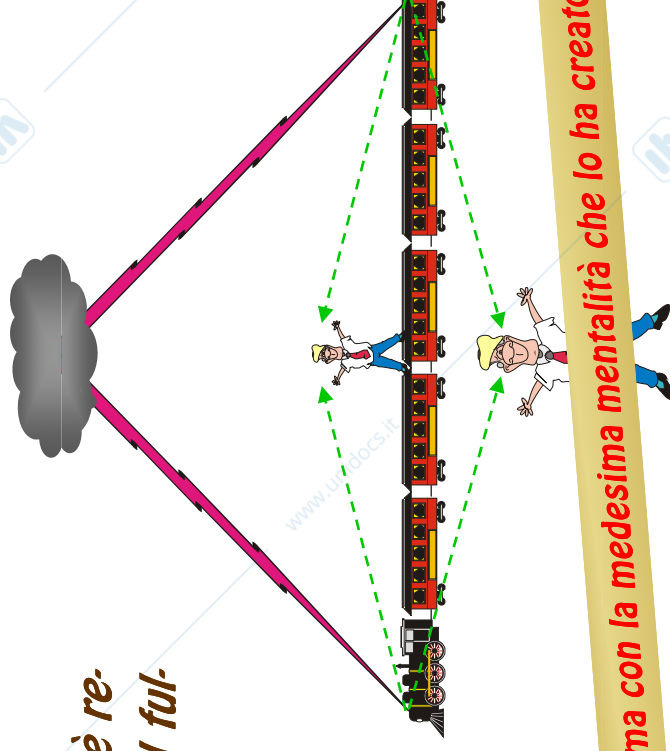
● Il fenomeno è simultaneo

● Osservatore sul treno:

● Il fenomeno non è simultaneo in quanto durante il suo svolgimento il treno si è spostato

● Risultato.

● Il tempo non è una variabile indipendente!



*Domenico Salimbeni*

## ESEMPIO

### 5.01.04.05.1 ANALISI DEL PROBLEMA (BLOCKEE)

✓ 2° guerra mondiale: protezione dei convogli nell'Atlantico dagli U-boat

#### ● *Analisi del problema:*

- Probabilità che il convoglio con “nc” navi + “p” di protezione fosse avvistato
- Probabilità che il sommergibile penetrasse nello schermo protettivo “p”
- Probabilità che il sommergibile colpisse una o più navi

● *Situazione di partenza:*  $p = \frac{nc}{10} + 3$      $nc < 60$

*Navi perse nel 1942: 1664*

#### ● *Risultati dell'analisi:*

- Probabilità di avvistamento indipendente dalla dimensione del convoglio
- Probabilità di penetrazione inversamente proporzionale alla densità lineare dello schermo (s)
- Numero di navi affondate indipendente dalla dimensione del convoglio
- **Meglio ricorrere a convogli di grosse dimensioni**

#### ● *Conferme statistiche:*

- Perdite nei convogli con meno di 40 navi    2,5 %
- Perdite nei convogli con 41 ÷ 60 navi    1,1 %    *estate 1944: nc = 187 navi*

*Domenico Salimbeni*

## **5.02.00.00 L'AFFIDABILITÀ NELLA QUALITÀ**

- 1) Qualità del prodotto**
- 2) Avaria e guasto**
- 3) Affidabilità**
- 4) Funzioni probablistiche**
- 5) Modelli matematici del tasso di guasto**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.01.00.1 LA QUALITÀ DEL PRODOTTO

☑ La qualità di un prodotto (normata dalle leggi sulla responsabilità di prodotto: 85/374/CEE, DPR n. 224 del 25/05/88), è legata a due caratteristiche particolari:

● **Conformità intrinseca del prodotto alla specifiche:**

- Conformità e distribuzione dei parametri
- Incidenza percentuale dei difetti

● **Affidabilità (Reliability), cioè la caratteristica di un prodotto che ne descrive l'affidabilità a:**

- Svolgere la funzione richiesta
- Nelle condizioni prefissate
- Per il periodo di tempo di funzionamento prestabilito  $t_f$

**e consente all'azienda di migliorare la propria immagine presso i Clienti potenziali e diminuire i costi di assistenza in garanzia**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.02.00.1 **AVARIA E GUASTO**

☑ L'affidabilità descrive la capacità di un elemento di **non andare in avaria** prima del tempo prestabilito  $t_F$ , cioè di diventare inabile ad adempiere la propria funzione a seguito di un **guasto** (failure)

☑ Il guasto è un caratterizzato da quattro parametri:

- **causa**, *intrinseca (debolezza o usura) o estrinseca (progetto o produzione)*
- **meccanismo di guasto** *(processo chimico, fisico o di altra natura)*
- **modo di guasto** *(sintomo col quale si manifesta)*
- **effetto o conseguenza**

che si verifica in un tempo aleatorio che dipende dalla struttura dell'elemento, dai fattori di stress che ne hanno determinato l'invecchiamento, e dai modi di funzionamento

☑ L'affidabilità è un problema di Qualità, e come tale deve essere studiato

*Domenico Saltimbeni*

## 5.02.05.00.1 AFFIDABILITÀ

☑ L'affidabilità può essere definita nelle due ottiche differenti:

### ● **Qualitativa (CEI 56-50 § 191.02.06):**

- Caratteristica di un elemento ovvero attitudine dell'elemento stesso a svolgere una funzione richiesta, in condizioni date, per un dato intervallo di tempo (capacità dell'elemento di rimanere funzionante)

### ● **Quantitativa (CEI 56-50 § 191.12.01):**

- Probabilità che un elemento possa eseguire una funzione richiesta in condizioni date e per un dato intervallo di tempo (in genere  $0, t$ )

*L'affidabilità è quindi la probabilità, valutata all'istante  $t=0$  nel quale l'elemento è messo in servizio, che lo stesso funzioni, senza guastarsi, sino al tempo di funzionamento prescritto  $t_F$*

- col livello qualitativo fissato (qualità prestazionale desiderata)
- in condizioni ambientali e di impiego specificate

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.00.2 ANALISI AFFIDABILISTICA

- ☑ Appare evidente l'interesse per una stima preventiva dell'affidabilità di elementi e sistemi tecnici, quindi per la disponibilità di modelli matematici probabilistici che consentano di formulare ipotesi preventive sul loro comportamento nel tempo
- ☑ Il compito di produrre detti modelli è affidato a una scienza nota come **analisi affidabilistica**
- ☑ Al fine di raggiungere una sostanziale rispondenza con la realtà fisica, i modelli devono essere impostati secondo le quattro fasi seguenti:
  - *Osservazioni sperimentali e relativa descrizione statistica*
  - *Adozione di un modello probabilistico consequenziale*
  - *Calcolo delle probabilità di eventi campione per la validazione del modello*
  - *Predizioni ex-ante sul comportamento di manufatti analoghi*

*Domenico Saltimbeni*

## 5.02.04.00.1 FUNZIONI PROBABILISTICHE CARATTERISTICHE

☑ Per la descrizione delle caratteristiche affidabilistiche di un elemento e/o un sistema tecnico sulla base della variabile aleatoria continua **durata di vita** (meglio: il tempo  $t_F$  fino al primo guasto) tramite un modello statistico probabilistico si utilizzano normalmente le seguenti funzioni:

● **Densità di probabilità**  $P(t)$

● **Distribuzione cumulativa**  $F(t)$

● **Affidabilità**  $R(t)$

● **Tasso di guasto**  $\lambda(t)$

distribuzione cumulativa di probabilità di funzionamento

che saranno analizzate in dettaglio nei prossimi lucidi

*Domenico Salimbeni*

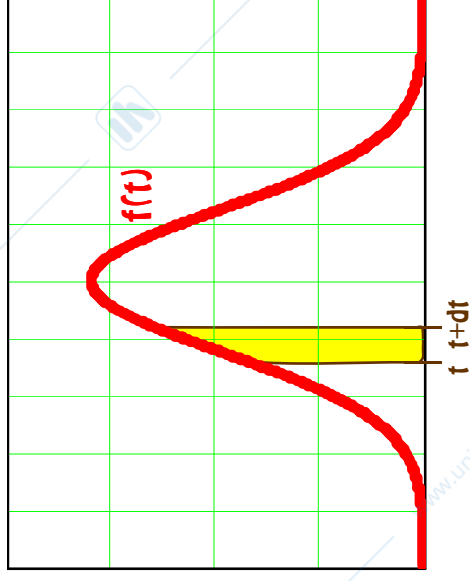
## 5.02.04.01.1 DENSITÀ DI PROBABILITÀ

- ✓ La densità di probabilità  $f(t)$  al tempo  $t$  indica la probabilità infinitesima che un elemento, giunto al termine del suo ciclo di vita, si guasti nel tempo  $t$  o nel suo intorno infinitesimo  $t+dt$
- ✓ La probabilità che un elemento giunto al tempo  $t$  al termine del suo ciclo di vita si guasti entro un tempo  $dt$  si può esprimere così nella forma:

$$P(t) = f(t) \cdot dt$$

$$P_T = \int_0^T f(t) \cdot dt = 1$$

con:



*Domenico Salimbeni*

## 5.02.04.02.1 **DISTRIBUZIONE CUMULATIVA**

- ✓ La probabilità che il manufatto si guasti in un qualsiasi istante nell'intervallo di tempo  $t_0 \div t$  è espressa dalla relazione:

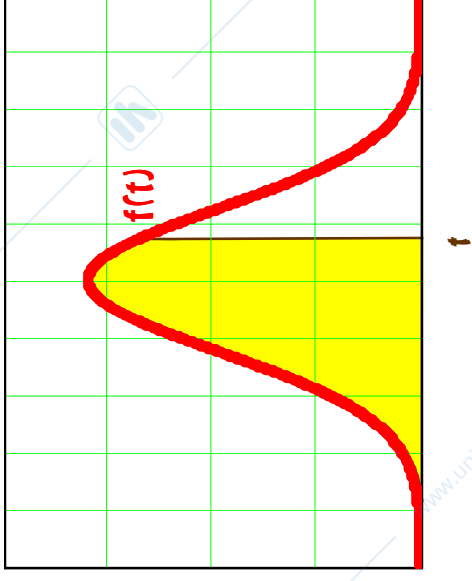
$$F(t) = \int_0^t f(t) \cdot dt$$

o, in forma discreta, dalla relazione:

$$F(t_k) = \sum_{t=0}^{kT} f(t_k) \cdot T$$

dove  $F(t)$  e  $F(t_k)$  sono dette **distribuzione cumulativa di guasto**

- ✓ Si ha così:  $f(t) = \frac{dF(t)}{dt}$



*Domenico Salimbeni*

## 5.02.04.05.1 AFFIDABILITÀ

- ☑ Il complemento a 1 della funzione cumulativa di probabilità di guasto rappresenta la funzione cumulativa di probabilità di funzionamento, cioè l'affidabilità del manufatto

- ☑ Si ha così:

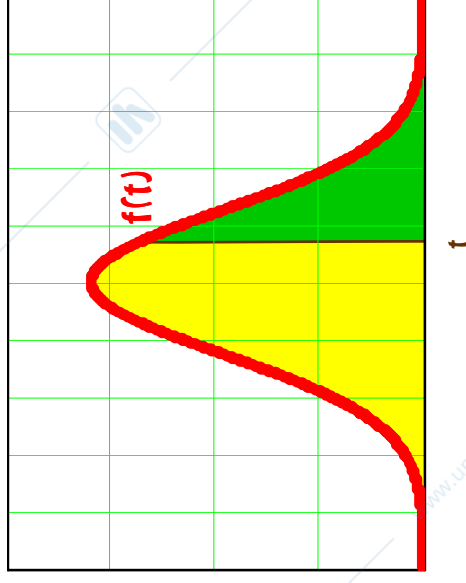
$$R(t) = 1 - F(t) = 1 - \int_0^t f(t) \cdot dt = \int_0^{\infty} f(t) \cdot dt$$

o, in forma discreta:

$$R(t_k) = 1 - F(t_k) = 1 - \sum_{t_k=0}^{kT} f(t_k) \cdot T = \sum_{t_k=kT}^{\infty} f(t_k) \cdot T$$

quindi:

$$f(t) = -\frac{dR(t)}{dt}$$



*Domenico Salimbeni*

## 5.02.04.04.1 TASSO DI GUASTO

- ✓ È detta tasso di guasto la funzione  $\lambda(t)$  di un elemento, sopravvissuto sino al tempo  $t$ , che ha densità di probabilità istantanea di guastarsi nel successivo intervallo di tempo  $dt$   $P_g(t) = \lambda(t) \cdot dt$
- ✓ La probabilità  $\lambda(t) \cdot dt$  è dunque ex-post, in quanto riferita a un elemento sano al tempo  $t$ , mentre la probabilità  $f(t) \cdot dt$  è ex-ante, in quanto riferita a un elemento certamente sano al tempo  $t=0$
- ✓ Il tasso di guasto ha dimensioni inverse al tempo, quindi può essere interpretato come indice del numero di guasti nell'unità di tempo, cioè come velocità di guasto
- ✓ I data-sheet dei prodotti dichiarano spesso il tasso di guasto

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.04.05.1 LEGAMI AFFIDABILITICI

- Dalla relazione:  $\lambda(t) \cdot dt = \frac{f(t) \cdot dt}{R(t)}$  si possono dedurre i seguenti legami fra le quattro funzioni affidabilità-  
stiche:

● **Densità di probabilità di guasto**  $f(t) = R(t) \cdot \lambda(t)$

● **Tasso di guasto**  $\lambda(t) = \frac{f(t)}{R(t)}$

● **Affidabilità**  $R(t) = \frac{f(t)}{\lambda(t)}$

● **Funzione cumulativa di probabilità di guasto**

$$F(t) = 1 - \frac{f(t)}{\lambda(t)}$$

- Ma anche le relazioni:  $R(t) = e^{-\int_0^t \lambda(x) dx}$   $F(t) = 1 - e^{-\int_0^t \lambda(x) dx}$   $f(t) = \lambda(t) \cdot e^{-\int_0^t \lambda(x) dx}$  che mettono in evidenza l'importanza del tasso di guasto

$$\left. \begin{aligned} f(t) &= -\frac{dR(t)}{dt} \\ R(t) &= \frac{1}{N_0} \cdot \frac{dn(t)}{dt} \end{aligned} \right\} \lambda(t) = -\frac{1}{n(t)} \cdot \frac{dn(t)}{dt} = -\frac{d(\ln n(t))}{dt}$$
$$d(\ln n(t)) = -\lambda(t) \cdot dt$$
$$\ln n(t) - \ln N_0 = \ln \frac{n(t)}{N_0} = \ln R(t) = -\int_0^t \lambda(t) \cdot dt$$
$$R(t) = e^{-\int_0^t \lambda(t) \cdot dt}$$

Domenico Salimbeni

**ESEMPIO****5.02.04.05.2 FUNZIONI AFFIDABILISTICHE**

✓ Si immagini di eseguire un test di prova su  $N_0$  macchine tutte sane al tempo  $t_0=0$

✓ Se:

•  $m$  è il numero di macchine che si rompono nel tempo  $dt$  (fra gli istanti  $t_0$  e  $t=t_0+dt$ )

•  $n(t)$  è il numero di macchine sane nel tempo  $t$ :

✓ Poiché:  $f(t) \cdot dt = \frac{m}{N_0} \mapsto N_0 = \frac{m}{f(t) \cdot dt}$

$$\lambda(t) \cdot dt = \frac{m}{n(t)} \mapsto n(t) = \frac{m}{\lambda(t) \cdot dt}$$

si ha:  $\frac{m}{\lambda(t) \cdot dt} \equiv \frac{m}{f(t) \cdot dt} \cdot R(t) \mapsto \lambda(t) \cdot dt \equiv \frac{f(t) \cdot dt}{R(t)} \equiv \frac{P(t)}{R(t)}$

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.04.06.1 **MTTF (MEAN TIME TO FAILURE)**

✓ È interessante conoscere il valore atteso del tempo di guasto di un elemento, assimilabile al tempo medio di funzionamento corretto, espresso dalla relazione discreta:

$$MTTF = E(t) = \frac{1}{N_0} \cdot \sum_{i=1}^N t_i \cdot n(t_i)$$

o, in forma continua, dalla relazione:

$$MTTF = E(t) = \int_0^{\infty} t \cdot f(t) \cdot dt$$

o ancora, per la regola di integrazione per parti, dalla relazione:

$$MTTF = \int_0^{\infty} R(t) \cdot dt$$

che correla il valore atteso del tempo di guasto di un manufatto alla sua affidabilità

*Domenico Salimbeni*

## **5.02.04.06.2 MTBF (MEAN TIME BETWEEN FAILURES)**

- ☑ **Se un manufatto è riparabile, o comunque si vuole valutare la durata di vita complessiva di un sistema composto da parti riparabili o sostituibili (a guasto avvenuto) ciclicamente, è possibile fare riferimento al valore atteso come tempo medio fra i guasti MTBF**

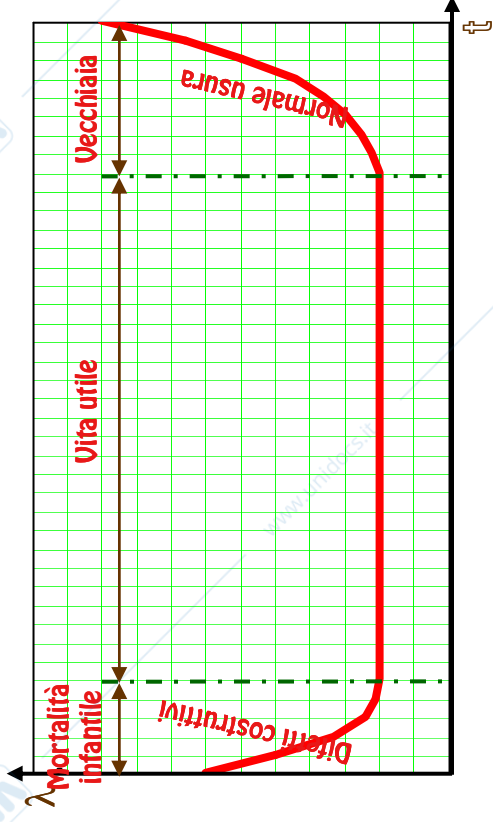
*Domenico Salimbeni*

## 5.02.04.06.5 DINAMICA DEL TASSO DI GUASTO

La funzione tasso di guasto descrive in modo particolarmente significativo il ciclo di vita di un manufatto bistabile, che assume la forma nella figura:

L'evoluzione temporale del tasso di guasto evidenzia tre fasi:

- *Rodaggio, o mortalità infantile*
- *Vita utile, con guasti casuali legati a eventi imprevisibili*
- *Vecchiaia, con guasti da usura oltre ai guasti casuali*



L'andamento del tasso di guasto è detto, per la sua forma, andamento a **vasca da bagno**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.00.1 MODELLI MATEMATICI DEL TASSO DI GUASTO

✓ Al fine di effettuare previsioni attendibili sul comportamento futuro del manufatto in esame è necessario:

- Individuare la fase in cui si trova il manufatto
- Associare, a ciascuna fase presente e futura un modello matematico del tasso di guasto che descriva le funzioni affidabilistiche significative e sia compatibile con i dati di guasto sperimentali

✓ Si adottano frequentemente, con adattamento di alcuni parametri, i seguenti modelli matematici:

- Tasso di guasto decrescente : *distribuzione di Weibull*
- Tasso di guasto costante : *distribuzione esponenziale negativa*
- Tasso di guasto crescente : *distribuzione normale*

*Domenico Saltamendi*

## 5.02.05.01.1 DISTRIBUZIONE DI WEIBULL

☑ Defetti:

●  $\alpha$  = parametro di scala ( $\alpha > 0$ )

●  $\beta$  = parametro di forma ( $0 < \beta < 1$ )

si ha:

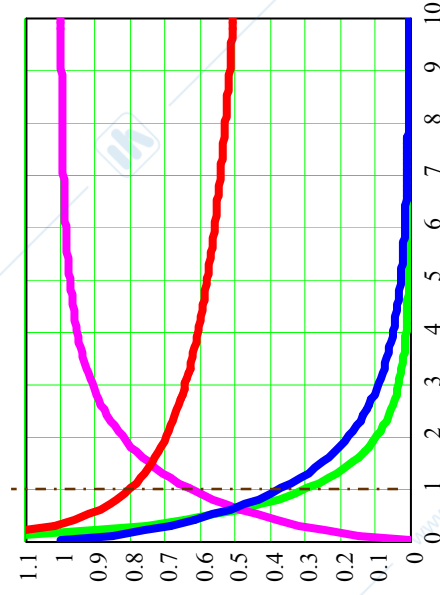
$$f(t) = \frac{\beta \cdot t^{\beta-1} \cdot e^{-t^\beta}}{\alpha}$$

$$F(t) = 1 - e^{-t^\beta}$$

$$R(t) = e^{-t^\beta}$$

$$\lambda(t) = \frac{\beta \cdot t^{\beta-1}}{\alpha}$$

$$MTTF = \alpha^{\frac{1}{\beta}} \cdot \int_0^{\infty} e^{-t^\beta} \cdot t^{\frac{1}{\beta}} \cdot dt$$



*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.02.1 DISTRIBUZIONE ESPONENZIALE NEGATIVA

☑ Detto:

🔴  $\lambda$  = tasso di guasto nella fase

si ha:

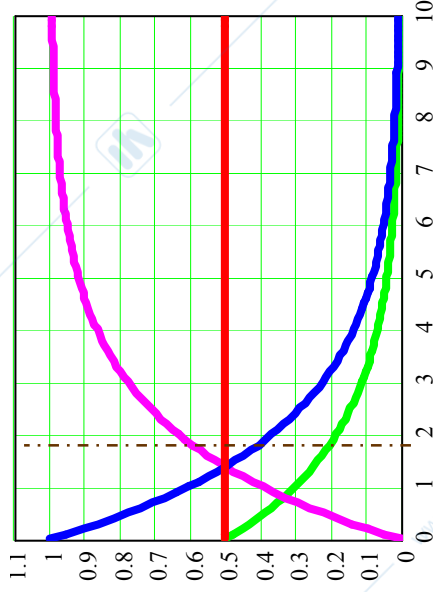
$$f(t) = \lambda \cdot e^{-\lambda t}$$

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda t}$$

$$R(t) = e^{-\lambda t}$$

$$\lambda(t) = \lambda$$

$$MTTF = \frac{1}{\lambda}$$



$\lambda = 0.5 \mapsto$  **MTTF = 2000**

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.05.1 DISTRIBUZIONE NORMALE

☑ Defetti:

●  $\mu$  = media della distribuzione

●  $\sigma$  = deviazione standard

si ha:

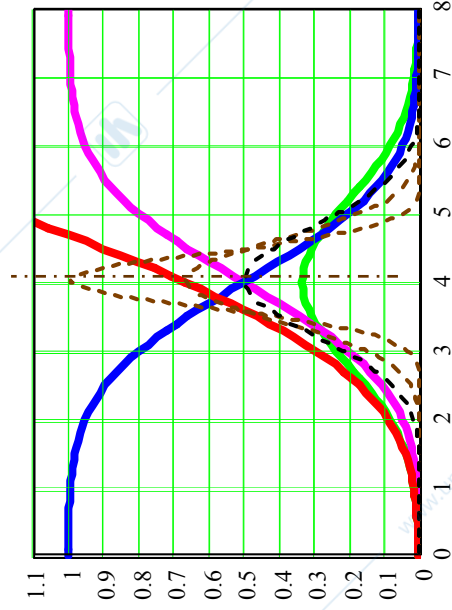
$$f(t) = \frac{1}{\sigma \cdot \sqrt{2 \cdot \pi}} \cdot e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}}$$

$$F(t) = \int_0^t \frac{1}{\sigma \cdot \sqrt{2 \cdot \pi}} \cdot e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}} \cdot dt$$

$$R(t) = \int_t^{\infty} \frac{1}{\sigma \cdot \sqrt{2 \cdot \pi}} \cdot e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}} \cdot dt$$

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{R(t)} = \frac{e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}}}{\int_t^{\infty} e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}} \cdot dt}$$

$$MTTF = \mu$$



$\mu = 4,0$     $\sigma = 1,2$     $\mapsto$     $MTTF = 4,000$

*Domenico Salimbeni*

## 5.02.05.04.1 CONSIDERAZIONI SUI MODELLI MATEMATICI

- ✓ L'affidabilità  $R(t)$  e la distribuzione cumulativa  $F(t)$  assumono, in istanti particolari di ciascuna fase di vita dell'elemento, valori definiti indipendentemente dai parametri caratteristici assunti
- ✓ In particolare:
  - Nella fase di rodaggio si ha sempre  $R(t)=0,368$  e  $F(t)=0,632$  per  $t=1$  indipendentemente da  $\alpha$  e  $\beta$
  - Nella fase di vita utile si ha sempre  $R(t)=0,368$  e  $F(t)=0,632$  per  $t=MTTF$  indipendentemente dal tasso di guasto  $\lambda$
  - Nella fase di usura si ha sempre  $R(t)=F(t)=0,5$  per  $t=MTTF=\mu$  indipendentemente dallo scarto quadratico medio  $\sigma$
- ✓ Ciascuna fase deve essere considerata indipendente dalle altre, quindi inizia sempre per  $t=0$

*Domenico Salimbeni*

**ESEMPIO****5.02.05.05.1 CALCOLO DEI PARAMETRI AFFIDABILISTICI**

✓ Si vogliono determinare i parametri affidabilistici  $f(t)$ ,  $\lambda(t)$ ,  $R(t)$ ,  $F(t)$  e MTTF di un elemento del quale è stato sottoposto a prova un lotto campione indicativo di 170 pezzi ( $N_0=170$ ) monitorato a intervalli regolari di 6 giorni

✓ Il calcolo sarà fatto su una matrice utilizzando i dati sperimentali nelle espressioni già viste

$$\checkmark f(t_j) : \frac{n_{t_j} - n_0}{N_0 \cdot \Delta t_j}$$

$$\checkmark \lambda(t_j) : \frac{n_{t_j} - n_0}{n_{t_j} \cdot \Delta t_j}$$

$$\checkmark R(t_j) : \frac{n_0}{N_0}$$

$$\checkmark F(t_j) : 1 - \frac{n_0}{N_0}$$

$$\checkmark \text{MTTF} : \begin{cases} \sum_{j=1}^k \frac{n_0}{N_0} \cdot (t_{j+1} - t_j) & \text{MTTF} \\ \sum_{j=1}^k f(t_j) \cdot t_j \cdot \Delta t_j & \text{MTTF}' \end{cases}$$

*Domenico Salimbeni*

**ESEMPIO****5.02.05.05.2 CALCOLO DEI PARAMETRI AFFIDABILISTICI**

i	t <sub>i</sub>	n <sub>ti</sub>	Δt <sub>i</sub>	f(t <sub>i</sub> )	λ(t <sub>i</sub> )	R(t <sub>i</sub> )	F(t <sub>i</sub> )	MTTF	MTTF'
			$t_i - t_{i-1}$	$\frac{n_{t_{i-1}} - n_{t_i}}{N_0 \cdot \Delta t_i}$	$\frac{n_{t_{i-1}} - n_{t_i}}{n_{t_{i-1}} \cdot \Delta t_i}$	$\frac{n_{t_i}}{N_0}$	$1 - \frac{n_{t_i}}{N_0}$	$\frac{n_{t_i}}{N_0} \cdot (t_{i+1} - t_i)$	$f(t_i) \cdot t_i \cdot \Delta t_i$
0	0	170	0			1,0000	0,0000	6,0000	
1	6	142	6	0,027451	0,027451	0,8353	0,1647	5,0118	0,9882
2	12	110	6	0,031373	0,037559	0,6471	0,3529	3,8824	2,2588
3	18	90	6	0,019608	0,030303	0,5294	0,4706	3,1765	2,1176
4	24	73	6	0,016667	0,031481	0,4294	0,5706	2,5765	2,4000
5	30	55	6	0,017647	0,041096	0,3235	0,6765	1,9412	3,1765
6	36	40	6	0,014706	0,045455	0,2353	0,7647	1,4118	3,1765
7	42	28	6	0,011765	0,050000	0,1647	0,8353	0,9882	2,9647
8	48	18	6	0,009804	0,059524	0,1059	0,8941	0,6353	2,8235
9	54	8	6	0,009804	0,092593	0,0471	0,9529	0,2824	3,1765
10	60	0	6	0,007843	0,166667	0,0000	1,0000	0,0000	2,8235
								25,9059	25,9059

## ESEMPIO

### 5.02.05.05.5 CALCOLO DEI PARAMETRI AFFIDABILISTICI

✓ L'analisi dei risultati ottenuti conduce alle seguenti considerazioni:

- La densità di probabilità di guasto  $f(t)$  decresce in modo pressoché lineare
- Il tasso di guasto  $\lambda(t)$  ha un andamento crescente in modo esponenziale
- L'affidabilità  $R(t)$  decresce progressivamente con andamento esponenziale negativo
- Il tempo medio di funzionamento MTTF è rappresentato dall'area marrone vista dall'asse delle ordinate, che vale: **25,9**
- L'affidabilità corrispondente al tempo medio di funzionamento senza manutenzione può essere calcolata per interpolazione, e vale  $R(25,9)=0,3976$

